Deutscher Bundestag **Drucksache 14/6763**
14. Wahlperiode 26. 07. 2001

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Zweiter Bericht der Bundesregierung über Erfahrungen mit dem Gentechnikgesetz

Inhaltsverzeichnis

Zugeleitet mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 25. Juli 2001 gemäß Beschluss des Deutschen Bundestages vom 12. November 1992 – Drucksache 12/3658.

Seite

I. Auftrag

Der Deutsche Bundestag hat in seinem Beschluss vom 12. November 1992 die Bundesregierung aufgefordert, im dreijährigen Turnus – beginnend ab Juni 1993 – einen Erfahrungsbericht über die Anwendung des Gentechnikgesetzes und der dazugehörigen Rechtsverordnungen vorzulegen. Daneben soll der Bericht eine synoptische Darstellung von Regelungen in sechs Ländern und die Erfahrungen mit dem Vollzug dieser Regelungen darstellen (Bundestagsdrucksache 12/3658).

Den ersten Erfahrungsbericht hat die Bundesregierung Ende 1996 vorgelegt (Bundestagsdrucksache 13/6538). Der Bericht enthielt auch ein Rechtsgutachten von Dr. Matthias Herdegen, Professor für Öffentliches Recht an der Universität Bonn, über das Gentechnikrecht im internationalen Vergleich. Der Bericht wurde an acht Ausschüsse des Deutschen Bundestages verwiesen, die Beratungen haben im April 1997 begonnen. Als letzter Ausschuss hat am 24. März 1999 der federführende Ausschuss für Gesundheit beraten.

Aufgrund der Erfahrungen bei Erstellung und Beratung des Berichts hat der Gesundheitsausschuss einstimmig, bei Stimmenthaltung der Fraktion der PDS, beschlossen, dem Bundestag zu empfehlen, die Modalitäten zur Vorlage des Berichtes zu ändern und die Bundesregierung aufzufordern, den nächsten Bericht im Juni 2001 und von da an alle fünf Jahre vorzulegen. Gleichzeitig wurde beschlossen, dass der Bericht „unter anderem den Vorsorgegesichtspunkt – nämlich das System der präventiven Kontrolle zur Abwehr von möglichen Gefahren – im Hinblick auf die Erreichung seiner Zweckbestimmung darstellen“ und, wo dies angezeigt ist, auch auf abweichende und vielleicht beispielhafte Regelungen zur Gentechnik und deren Vollzug in anderen Staaten eingehen soll.

II. Erstellung des Berichts

Bei der Erstellung des zweiten Erfahrungsberichtes über die Anwendung des Gentechnikrechts in Deutschland hat sich die Bundesregierung weitgehend an der Konzeption des ersten Berichtes orientiert, um die Vergleichbarkeit der dargestellten Inhalte zu erleichtern und Entwicklungen im Bereich der Gentechnik im Berichtszeitraum transparent zu machen. Dabei wurden insbesondere Stellungnahmen von nachgeordneten Behörden sowie der Länder eingeholt. Der Bericht spricht außerdem – wo angezeigt – den Aspekt der Vorsorge und das System der präventiven Kontrolle an, um die Erreichung seiner Zweckbestimmung darzustellen und zu hinterfragen. Darüber hinaus weist der Bericht – wo angezeigt – über den Bereich des Gentechnikgesetzes hinaus auf Entwicklungen und Regelungen – national wie international – hin, die ihrerseits den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in Labor und Produktion, bei Freisetzungen und beim Inverkehrbringen berühren. Stichtag des Berichtes ist – soweit nicht anders bezeichnet – der 30. April 2001.

Der neu formulierte Auftrag für den Bericht verzichtet bewusst auf eine synoptische Darstellung des Rechtsvergleichs mit speziell bezeichneten Ländern und fordert statt dessen allgemein die Darstellung abweichender und beispielhafter Regelungen zur Gentechnik und deren Vollzug in anderen Staaten. Das Bundesministerium für Gesundheit hat hierfür erneut bei Herrn Professor Herdegen ein entsprechendes Rechtsgutachten in Auftrag gegeben. Dieses Gutachten wurde am 20. April 2001 vorgelegt. Die Bundesregierung veröffentlicht dieses Gutachten als Anlage zum Bericht. An geeigneter Stelle wird durch Verweise im Bericht auf relevante Aussagen des Gutachtens hingewiesen.

Folgende Themen werden – weitgehend in Anlehnung an die Themen des ersten Berichtes – behandelt:

- Einsatzmöglichkeiten der Gentechnik,
- Regelungen zur Gentechnik auf Internationaler Ebene,
- Rechtslage in Deutschland zurzeit,
- Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS),
- Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen,
- Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen,
- Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen,
- Zugang zu Informationen und Öffentlichkeitsbeteiligung,
- Akzeptanz/Situation der grünen Gentechnik,
- Überwachung,
- Haftung.

In einem abschließenden Kapitel fasst die Bundesregierung den Bericht zusammen und stellt die aus ihrer Sicht nötigen Konsequenzen vor.

III. Einsatzmöglichkeiten der Gentechnik

1. Anwendungsbereiche der Gentechnik

Gentechnik ist eine Methode, die in allen Forschungsgebieten der so genannten Lebenswissenschaften Erkenntnisfortschritte bei der Aufklärung der zellulären und molekularen Bestandteile von Organismen und Viren und ihrer Funktionsweise ermöglicht. Daher ist die Gentechnologie eine Querschnittstechnologie mit einer Vielzahl von möglichen Anwendungsbereichen insbesondere in der Medizin, der Landwirtschaft, der Lebensmittelherstellung und des Umweltschutzes. Dazu gehören unter anderem:

- Arzneimittel und Impfstoffe,
- Diagnose- und Therapieverfahren,
- Pflanzen mit besonderen agronomisch relevanten Eigenschaften wie z. B. Herbizid-, Schädlings- und Krankheitsresistenzen,
- Pflanzen mit besonderen ernährungsphysiologisch bedeutenden Eigenschaften,
- Pflanzen und Tiere, die pharmazeutisch wirksame Substanzen produzieren („Gene farming“),
- Pflanzen als nachwachsende Rohstoffe,
- Lebensmittelverarbeitung,

– gentechnologische Produktionsverfahren (z. B. Enzymherstellung),

– Verfahren zur Umweltsanierung.

Gentechnisch veränderte Organismen und Verfahren sind in den verschiedenen Anwendungsbereichen unterschiedlich weit entwickelt.

Unter dem Begriff Gentechnik werden Verfahren zur Isolierung, Analyse und Beschreibung der Erbsubstanz von Lebewesen und Viren und der anschließenden Neukombination und Vermehrung des Erbmaterials verstanden. Die Bedeutung der Gentechnik sowohl in der Forschung als auch in der Anwendung liegt auch in den Möglichkeiten ihrer Kombination mit anderen traditionellen oder modernen Verfahren, die zu neuen Forschungs- und Anwendungsfeldern führen wie z. B. den so genannten Genomics (Genomforschung) und Proteomics (Proteomforschung), Bioinformatik und Biochips, kombinatorischer Chemie und markergestützter Selektion. Zur Erklärung der Begriffe wird auf die nachfolgende Übersicht verwiesen.

Genomics	Erforschung der Gesamtheit des Genoms, d. h. der gesamten Erbsubstanz eines Organismus.
Proteomics	Erforschung der Gesamtheit der Proteine (Eiweiße) eines Organismus. Proteine übernehmen vielfältige Funktionen in der Zelle und stellen mehr als 50 % der organischen Masse.
Bioinformatik	Anwendung der computergestützten Informationsverarbeitung auf biologische Fragestellungen. In diesem sich zurzeit stark entwickelnden Zweig der theoretischen Biologie werden auf mathematischem Weg z. B. die Musterbildung hergeleitet, die Beziehungen zwischen Räuber- und Beutetier-Populationen beschrieben oder Verwandtschaftsbeziehungen zwischen verschiedenen Spezies an Hand von Sequenzvergleichen deduziert. In jüngster Zeit ist es durch die Genomprogramme, die Anwendung von Biochips und den Einsatz weiterer Hochdurchsatz-Technologien zu einem sprunghaften Anstieg komplexer Datenmengen gekommen, deren genaue und schnelle Analyse den vermehrten Einsatz der Bioinformatik, die in der Lage ist, in ihnen gesetzmäßige Strukturen, Muster und Beziehungen zu ermitteln, zwingend erfordert.
Biochips	Anwendung der von der Computerchip-Technologie bekannten Miniaturisierung und Automatisierung auf biologische Moleküle. Der Chip (Reaktionsraum) hat dabei eine feste räumliche Struktur, auf die Biomoleküle ortsfest aufgebracht werden. Die Interaktionen von Substanzen mit diesen Molekülen (z. B. Ligand mit Rezeptor) wird über biologische, chemische und/oder physikalische Parameter gemessen, wobei die Nachweismethoden, wegen der Miniaturisierung und um hohen Durchsatz zu ermöglichen, präzisiert wurden.
kombinatorische Chemie	Durch die Verfeinerung von Nachweis- und Analysemethoden sowie ihre Automatisierung können immer mehr immer kleinere Substanzmengen immer schneller getestet werden (High-Throughput-Screening = HTS). Dieser Entwicklung wird mit der kombinatorischen Chemie Rechnung getragen, bei der nicht mehr nur seriell einzelne Reagenzien miteinander versetzt, sondern automatisch ganze Substanzbibliotheken oft parallel mit bestimmten Stoffen, Stoffklassen oder sogar anderen Substanzbibliotheken reagieren, sodass am Ende die Produkte (z. T. viele Millionen) aller möglichen Kombinationen der Reaktionspartner vorliegen und hinsichtlich ihrer Eignung für die gewünschte Verwendung analysiert werden können. Die Durchführung dieser vielen Reaktions- und Analyseoperationen erfolgt durch Roboter im Hochdurchsatzerfahren.
markergestützte Selektion	Modernes Züchtungsverfahren, mit dem die genetische Verankerung erwünschter Eigenschaften in Zuchtlinien bzw. die Eliminierung unerwünschter Eigenschaften beschleunigt werden. Dabei wird die Möglichkeit genutzt, wenig charakterisierte Determinanten für erwünschte bzw. nicht erwünschte Eigenschaften in Zuchtlinien einzubringen bzw. aus ihnen zu eliminieren, indem man im Genom benachbarte so genannte Marker verfolgt, die molekular besser charakterisiert und erkennbar sind und mit den gewünschten bzw. unerwünschten Eigenschaften gekoppelt vererbt werden.

Die kommerzielle Nutzung der Gentechnologie ist im Bereich der Arzneimittelherstellung und Diagnoseverfahren, der Produktion von Pflanzen mit agronomisch bedeutenden Eigenschaften sowie der Herstellung von mikrobiellen Stoffwechselprodukten, insbesondere Enzymen, am weitesten vorangeschritten.

2. Qualität der verfügbaren Daten über die wirtschaftliche Entwicklung der Gentechnologie

Untersuchungen über die wirtschaftliche Entwicklung beziehen sich häufig nicht allein auf Firmen, die Gentechnik einsetzen, und auf gentechnisch hergestellte Produkte, sondern auf die moderne Biotechnologie im Allgemeinen. Das schränkt die Vergleichbarkeit zu früheren Erhebungen über die Entwicklung der Bio- und Gentechnologie ein. Unter moderner Biotechnologie werden alle modernen Methoden, Verfahren oder Produkte verstanden, die Organismen oder Bestandteile von Organismen nutzen.

Die Biotechnologie-Industrie ist statistisch nur unbefriedigend beschrieben. Wegen ihrer hohen Komplexität und Entwicklungsdynamik lassen sich die zukünftige Entwicklung und insbesondere künftige Arbeitsmarkteffekte nur unscharf abschätzen.

3. Unternehmensgründungen

Insbesondere in den Jahren 1998, 1999 und 2000 wurden in der Bundesrepublik Deutschland zahlreiche Unternehmen der modernen Biotechnologie neu gegründet. Einer Untersuchung von Ernst & Young (2000) zufolge gab es 1999 709 Firmen, bei denen ein erheblicher Umsatzanteil auf die moderne Biotechnologie entfällt. 1997 waren es noch ca. 460 solche Unternehmen. Sie werden drei verschiedenen Kategorien zugeordnet: Unternehmen der Kategorie I sind den mit Risikokapital gegründeten Prototypen der Biotechnologie-Firmen in den angelsächsischen Ländern vergleichbar. Zur Kategorie III werden Großunternehmen der Life Sciences Industrie gezählt, die sich unter anderem in der modernen Biotechnologie engagieren. Zulieferer für Unternehmen der Kategorien I und III bilden die Firmen der Kategorie II (Ernst & Young, 2000).

Die Zahl der Biotechnologie-Unternehmen hat sich in Europa zwischen 1996 und 1999 nahezu verdoppelt, während sie sich in den USA auf einem höheren Niveau vergleichsweise geringfügig erhöht hat (Ernst & Young 1998, 2000; BMBF 2000). Im Jahr 2000 ist die Zahl der Kategorie I Firmen in Europa um 16 % gewachsen, in Deutschland um 19 %. Damit gibt es in Europa etwa 300 Unternehmen dieser Kategorie mehr als in den USA (Ernst & Young 2001). Allerdings wachsen in den USA die Unternehmen selbst weiter bezüglich Mitarbeiterzahl und Umsatz. Hier haben europäische Unternehmen noch erhebliche Defizite. Auch sind in den USA um ein Vielfaches mehr Biotechnologie-Unternehmen an den Börsen notiert als in Europa (BMBF 2000). Der Schwerpunkt liegt im Pharmabereich (siehe III.6).

Die Anzahl der Firmen ist nur ein Parameter zur Beurteilung der Biotechnologieindustrie. Bezüglich Größe, Reife und Wertschöpfung gibt es bei den deutschen Unternehmen der Kategorie I Nachholbedarf im europäischen Vergleich. Eine Konsolidierung müsse dem Wirtschafts-Beratungsunternehmen Ernst & Young zufolge (2000) wegen des internationalen Wettbewerbs auch durch eine höhere Bereitschaft zu Akquisitionen und Fusionen erfolgen.[1] Im Jahr 2000 wurde in Europa ein Zuwachs der Allianzen, Fusionen und Unternehmenskäufe um 41 % verzeichnet. Auch deutsche Firmen folgten diesem Trend und erwarben unter anderem amerikanische und britische Biotechnologie-Unternehmen (Ernst & Young 2001).

4. Arbeitsplätze

Die Zahlen zu den in deutschen Biotechnologie-Unternehmen Beschäftigten differieren stark zwischen verschiedenen Untersuchungen. Verschiedenen Schätzungen zufolge sind im Berichtszeitraum 11 000 bis 20 000 Arbeitsplätze in Biotechnologie-Unternehmen im engeren Sinne sowie 40 000 bis 50 000 Arbeitsplätze durch indirekte Effekte geschaffen worden. Insgesamt hingen danach im Jahr 2000 ca. 100 000 Beschäftigte direkt oder indirekt von der Biotechnologie ab, davon 20 000 im öffentlichen Bereich. Damit hätte sich im Berichtszeitraum die Zahl der Arbeitsplätze, die von der Biotechnologie abhängen, mehr als verdoppelt und zwar in der Hauptsache durch eine Zunahme im kommerziellen Bereich. In diesen Angaben sind allerdings die Substitutionseffekte nicht berücksichtigt.

Die Untersuchung von Ernst & Young (2000) kommt für Biotechnologie-Unternehmen der Kategorie I im Jahr 1999 auf 8 124 Beschäftigte, von denen 53 % in der Forschung und Entwicklung tätig sind. Im Jahr 2000 waren 10 673 Personen in den Unternehmen dieser Kategorie tätig (Ernst & Young 2001). In den Unternehmen der Kategorie II waren 1999 9 132 Mitarbeiter beschäftigt, 26 % davon in der allgemeinen Forschung und Entwicklung bzw. ca. 15 % in der biotechnologischen Forschung und Entwicklung. In den Firmen der Kategorie III sind es im selben Jahr 10 624 Beschäftigte in der biotechnologischen Forschung und Entwicklung, wobei mehr als die Hälfte dieser Arbeitsplätze in Deutschland liegen (Ernst & Young 2000).

5. Förderung, Finanzierung und Umsatz

Ein wichtiger Anstoss für die kommerzielle Entwicklung der modernen Biotechnologie war der 1995 initiierte BioRegioWettbewerb, der mit Mitteln des BMBF unterstützt wurde. Weitere Förderprogramme des BMBF unterstützen die Forschung auf dem Gebiet der modernen Biotechnologie (BioFuture, seit 1998 90 Millionen DM) sowie die Etablierung von Unternehmen am Markt (BioChance, 2000 bis 2004 100 Millionen DM) bzw. knüpfen mit der Förderung von Regionen zur Umsetzung biotechnologischen Wissens in neue Produkte, Produktionsverfahren und Dienstleistungen an den BioRegio-Wettbewerb an (Bio-Profile, 2001 bis 2005 100 Millionen DM). Des Weiteren hat das BMBF eine Reihe von thematisch fokussierten Förderprogrammen aufgelegt. Schließlich werden in den nächsten drei Jahren 870 Millionen DM – davon 350 Millionen DM aus dem

[1] S. hierzu auch Herdegen-Gutachten Kap. G.

Verkauf der UMTS-Lizenzen – für die Genomforschung zur Verfügung gestellt.

Wichtiger Schwerpunkt des BMWi ist, die Voraussetzungen für den technischen Fortschritt nachhaltig zu verbessern und damit die Innovationsfähigkeit vor allem der mittelständischen Wirtschaft zu fördern. Gründung und Entwicklung von technologieorientierten Unternehmen, Forschungskooperationen und innovative Netzwerke erhalten im Rahmen der Förderung des BMWi neue Impulse, die auch in ganz erheblichem Maße Unternehmen im Bereich der Biotechnologie zugute kommen können. Allein im Programm „Beteiligungskapital für kleine Technologieunternehmen (BTU)“ hat der Anteil der Biotechnologie eine Größenordnung von rund 20 %. Im „Programm Innovationskompetenz mittelständischer Unternehmen (PRO INNO)“ wurden Biotechnologieprojekte bislang mit 25 Millionen DM unterstützt

Die forschungsintensiven Unternehmen der Kategorie I beziehen fast die Hälfte des benötigten Kapitals aus ihrer Geschäftstätigkeit. Sie sind im Übrigen auf Finanzierung durch Risikokapital und Emissionserlöse aus Börsengängen angewiesen. Der Verlust betrug 1998 und 1999 20 bzw. 26 %. Im europäischen Vergleich wächst in Deutschland die Anzahl dieser Unternehmen und ihrer Beschäftigten zwar schneller als die gesamteuropäische Vergleichsgruppe, nicht aber der Umsatz. 14 der deutschen Unternehmen dieser Kategorie sind börsennotierte Biotechnologie-Unternehmen (Ernst & Young 2000).

6. Entwicklung im Pharmabereich

Mehr als drei Viertel aller Biotechnologie-Unternehmen zielen auf den Pharmabereich, sei es direkt durch die Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln oder indirekt als Anbieter von Serviceleistungen und Technologien für die Pharma- und Medizinforschung (Handelsblatt 26. März 2001). Ein Viertel der Biotechnologie-Unternehmen der Kategorie I konzentriert seine Geschäftstätigkeit auf Therapeutika, ein Viertel auf Diagnostika (Ernst & Young 2000).

Anfang 2001 waren in Deutschland 79 gentechnisch hergestellte Arzneimittel auf dem Markt, gegenüber 22 Ende 1996. Ende 2000 stammten neun der gentechnisch veränderten Präparate aus deutscher Produktion, Ende 1996 waren es sechs. Nur ein rekombinantes Protein wurde bislang vollständig in Deutschland entwickelt (Ernst & Young 2000).

Die Zahl der zugelassenen gentechnisch veränderten Wirkstoffe betrug Ende 1999 45. 1999 wurden 31 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zugelassen, davon sind sieben (23 %) rekombinante Wirkstoffe.

Die europäischen börsennotierten Biotechnologie-Unternehmen weisen derzeit 278 Produkte in verschiedenen Phasen der Medikamentenentwicklung auf. Deutschland ist daran mit nur sechs Produkten beteiligt (Ernst & Young 2001).

Gentechnisch hergestellte Medikamente waren in Deutschland 1999 für 7 % des Umsatzes der pharmazeutischen Industrie verantwortlich. 1999 gab es 176 deutsche Patentanmeldungen zu Arzneimitteln mit biotechnologischem Bezug (Anstieg um 36 %). Deutschland liegt damit europaweit an der Spitze. Weltweit führend sind die USA mit 660 Patenten.

Bei der Medikamentenentwicklung hat sich der erhoffte Durchbruch mit Medikamenten gegen Krebs und andere schwere Krankheiten noch nicht eingestellt. Viele Produkte haben mehr substitutiven als innovativen Charakter (z. B. rekombinantes Humaninsulin). Die im Bericht der Bundesregierung 1996 zitierten Erwartungen bezüglich der Anzahl der gentechnologisch hergestellten Wirkstoffe an den Neuzulassungen und der mit rekombinanten Präparaten erzielten Umsätze haben sich so nicht erfüllt.

Die Prognosen, wann mit größeren Erfolgen gerechnet werden kann, sind überwiegend vorsichtiger geworden. Die weitgehende Entschlüsselung des menschlichen Genoms hat zu einer gewissen Ernüchterung geführt, da sie gezeigt hat, dass ein Gen häufig für die Bildung von mehreren Proteinen (Eiweißen) verantwortlich ist. Der Weg hin zu neuen Medikamenten wird damit komplexer und das heißt auch länger und teurer werden als angenommen. Beispielsweise rechnet das Wirtschafts-Beratungsunternehmen Ernst & Young (2000) angesichts der frühen Entwicklungsphase, in der sich die Wirkstoffe zumeist noch befinden, in den nächsten vier Jahren mit keiner grundlegenden Änderung der Situation bei der Neuzulassung von rekombinanten Präparaten. Der Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller (1/2001) erwartet dagegen, dass in Europa im Jahr 2010 60 % aller neu zugelassenen Arzneimittel gentechnologisch produziert und bis 2018 die Hälfte der chemisch-synthetischen Arzneimittel durch biotechnologische Produkte ersetzt sein werden.

7. Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in Deutschland und der Europäischen Union

Bis zum 16. März 2001 wurden in den Mitgliedstaaten der EU 1677 Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Pflanzen (97,4 %) und Mikroorganismen (2,6 %) beantragt. Das entspricht einer Zunahme um 132 % im Berichtszeitraum. In Deutschland fand in dieser Zeit eine Zunahme um 107 % auf 118 Anträge für experimentelle Freisetzungen statt. Deutschland liegt damit im europäischen Vergleich an siebter Stelle nach Frankreich (497), Italien (276), Großbritannien (213), Spanien (186), den Niederlanden (114) und Belgien (115).

Von 1995 bis 1999 blieb die Zahl der pro Jahr beantragten Freisetzungen in der EU weitgehend gleich hoch mit 227 Versuchen 1995, 245 im Jahr 1996, 250 im Jahr 1997, 242 im Jahr 1998 und 239 im Jahr 1999. Im Jahr 2000 lag diese Zahl mit 135 deutlich niedriger.

8. Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen in Deutschland und der Europäischen Union

In Europa wurden 1997 nach der Richtlinie 90/220/EWG Teil C zwei Anträge auf Inverkehrbringen von Raps und je ein Antrag für Mais, Nelken sowie ein bakterielles Testsystem genehmigt. 1998 wurden zwei Nelken-, drei Maisanträge und ein Rapsantrag genehmigt. 1999 und

2000 kam es zu keinen weiteren Inverkehrbringensgenehmigungen nach der Richtlinie 90/220/EWG in der EU. 14 Verfahren sind derzeit anhängig. Seit Inkrafttreten der Novel Food Verordnung 258/97 wurden sieben Anträge zur Bewertung gentechnisch veränderter Lebensmittel eingereicht, die alle noch nicht abschließend beschieden sind.

9. Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen weltweit

Der kommerzielle Anbau transgener Pflanzen stieg von 1996 bis 2000 weltweit um den Faktor 26 auf 44,2 Millionen Hektar, wobei sich die Zunahme von 1999 auf 2000 im Vergleich zur Zunahme von 1998 auf 1999 auf ein Viertel verringerte (die Zahlen für 2000 beruhen auf Schätzungen).

Im Jahr 2000 bauten vier Länder 99 % der transgenen Pflanzen weltweit an: USA (30,3 Mio ha), Argentinien (10 Mio ha), Kanada (3 Mio ha) und China (0,5 Mio ha).

In Osteuropa fand im Jahr 2000 in Rumänien und Bulgarien, 1999 in der Ukraine ein begrenzter Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen statt. In Spanien, Deutschland und Frankreich wurden 1999 erstmals kleine Flächen an insektenresistentem Bt-Mais angebaut, die im Jahr 2000 reduziert wurden. Portugal stellte im Jahr 2000 den Anbau von Bt-Mais, der 1999 begonnen worden war, wieder ein.

Im Jahr 2000 wurden weltweit hauptsächlich die folgenden gentechnisch veränderten Pflanzen angebaut: Soja (25,9 Mio ha), Mais (9,8 Mio ha), Baumwolle (4,4 Mio ha) und Raps (2,75 Mio ha). 16 % der weltweiten Anbaufläche dieser vier Pflanzen wurde im Jahr 2000 mit gentechnisch veränderten Pflanzen bestellt. Im Einzelnen waren es 36 % der Soja-, 16 % der Baumwoll-, 11 % der Raps- und 7 % der Maisanbauflächen.

Während der Anbau transgener Soja- und Baumwollpflanzen im Jahr 2000 im Vergleich zum Vorjahr weltweit um 20 bzw. 43 % zunahm, verringerte sich der Anbau von transgenem Mais und Raps um 7 % bzw. 18 %.

Abbildung 1

Gentechnisch veränderte Pflanzen: Anbauflächen weltweit (in Mio. ha)

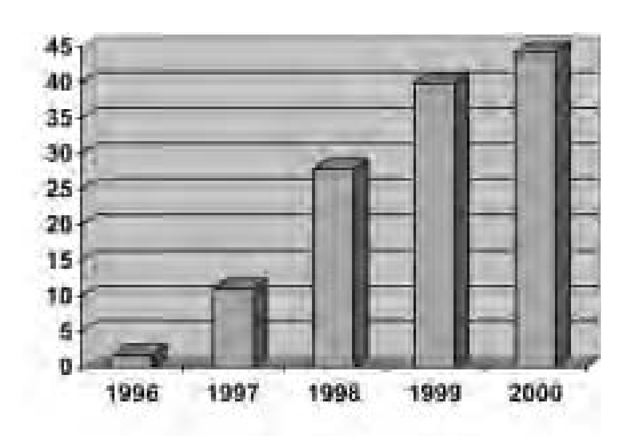
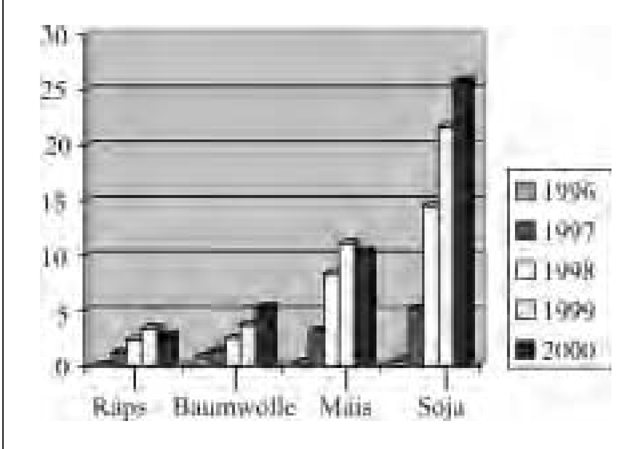


Abbildung 2

Gentechnisch veränderte Pflanzen: Anbauflächen weltweit (in Mio ha), Hauptanbaupflanzen



Die bei den weltweit angebauten Pflanzen am häufigsten mithilfe der Gentechnik vermittelten Eigenschaften waren im Jahr 2000 Herbizidresistenz (74 % zzgl. 7 % in Pflanzen mit zwei neuen Eigenschaften) und Insektenresistenz (19 % zzgl. 7 % in Pflanzen mit zwei neuen Eigenschaften). Der Anbau herbizidresistenter transgener Pflanzen nahm damit im Jahr 2000 im Vergleich zum Vorjahr weiter zu, der insektenresistenter Pflanzen dagegen ab.

In den USA wird für Baumwolle und Soja im Jahr 2001 ein weiteres Anwachsen der Anbauflächen erwartet, für Mais dagegen eine weitere Abnahme.

10. Zusammenfassung

Insgesamt bestätigt die Entwicklung im Berichtszeitraum aus Sicht der Bundesregierung die zunehmende Bedeutung der Gen- und Biotechnologie als Innovationsmotor, insbesondere im medizinisch-pharmazeutischen Anwendungsbereich, wie es zuletzt u. a. auch in der Entschließung des Europäischen Parlaments zur Zukunft der Biotechnologieindustrie vom 14. März 2001 zum Ausdruck gebracht worden ist.

Während bei den Anbauflächen zwischen 1996 und 2000 eine deutliche Zunahme weltweit festzustellen ist (Abb. 2), ist bei den Produktinnovationen landwirtschaftlicher Nutzpflanzen derzeit eine Stagnation zu beobachten. In Deutschland gibt es ab dem Jahr 2000 einen Rückgang der Freisetzungsvorhaben, sowohl bezogen auf die Anzahl der Erstanträge als auch auf die der nachgemeldeten Standorte im vereinfachten Verfahren (siehe auch VIII.2). Dies scheint die Probleme im Bereich der so genannten grünen Gentechnik zu reflektieren. Inwieweit Freisetzungen in Länder mit für die Betreiber günstigeren Rahmenbedingungen verlagert werden, wie gelegentlich in den Medien berichtet wird, ist nicht mit Sicherheit festzustellen.

Die Bundesregierung stützt ihre Politik zur Bio- und Gentechnik auf die einschlägigen Passagen der Koalitionsvereinbarung vom 20. Oktober 1998. Dort heißt es u. a.:

„Die modernen Methoden der Bio- und Gentechnologie sind in der Grundlagenforschung und angewandten Forschung weltweit etabliert, ihr Einsatz in der Medizin, wo sie die Entwicklung und Produktion neuer Impfstoffe und Medikamente ermöglichen, findet wachsende Akzeptanz. Biotechnologische Verfahren eröffnen auch neue Möglichkeiten und Chancen bei der umweltfreundlichen Umweltsanierung und können dazu beitragen, Schadstoffe in unbedenkliche Stoffe umzuwandeln oder durch unbedenkliche Produkte zu ersetzen. Nach wie vor ist das Ausmaß notwendiger Gefahrenabwehr und Risikovorsorge umstritten, insbesondere in der Landwirtschaft und im Lebensmittelbereich wird auch der gesellschaftliche Nutzen kritisch hinterfragt. Die neue Bundesregierung wird die verantwortbaren Innovationspotentiale der Bio- und Gentechnologie systematisch weiterentwickeln. Alternative Verfahren und Strategien müssen dabei einen angemessenen Raum erhalten.

– Der Vorrang des Schutzes von Mensch und Umwelt muß im deutschen und europäischen Gentechnikrecht gewährleistet werden.
– Wir werden uns für den Erhalt der biologischen Vielfalt und angemessenen Sicherheitsvorschriften in den weltweiten Verhandlungen zum Biosafety-Protokoll einsetzen.
– Freilandversuche und das Inverkehrbringen müssen wegen der langfristigen Auswirkungen des Anbaus transgener Pflanzen in einem Langzeit-Monitoring wissenschaftlich begleitet werden.
– Die Risiko- und Sicherheitsforschung werden wir verstärken; negative Auswirkungen beim Einsatz von Antibiotika-Resistenz-Genen müssen verhindert werden.
– Durch eine entsprechende Kennzeichnung werden wir sicherstellen, dass gentechnikfreie Produkte und Verfahren für die Verbraucherinnen und Verbraucher klar erkennbar sind.“

Dieser Bericht der Bundesregierung belegt, dass in allen genannten Punkten in den letzten Jahren wichtige Fortschritte erzielt werden konnten.

IV. Regelungen zur Gentechnik auf Internationaler Ebene

Regelungen zur Gentechnik können – wie auch die Anwendung dieser Technik selbst – nicht isoliert national betrachtet werden, sondern sie sind eingebettet in zahlreiche Rechtsvorschriften, Übereinkommen und Empfehlungen auf den unterschiedlichsten internationalen Ebenen und von den verschiedensten Organisationen. Diese internationale Entwicklung zu begleiten und mitzugestalten hat für die Bundesregierung in der Vergangenheit zunehmend an Bedeutung gewonnen. Nachfolgend können nur die wichtigsten internationalen Bereiche angesprochen werden, die für den Umgang mit der Gentechnik in Deutschland Bedeutung haben oder zukünftig haben werden.

1. UN-Ebene – Protokoll von Cartagena über die Biologische Sicherheit

Gegenstand des Protokolls von Cartagena über die Biologische Sicherheit (Biosicherheits-Protokoll) sind völkerrechtlich verbindliche Regelungen zum grenzüberschreitenden Verbringen von lebenden gentechnisch veränderten Organismen (living modified organisms, LMO). Ziel dieser Regelungen ist es, die Sicherheit im Umgang mit diesen Organismen zu erhöhen, um vor allem die biologische Vielfalt, aber auch die Umwelt allgemein und die menschliche Gesundheit zu schützen. Dies soll insbesondere durch Etablierung von Verfahren zur präventiven Kontrolle und durch Kennzeichnungs- und Informationsvorschriften gewährleistet werden. Die Bundesregierung hat den Deutschen Bundestag im März 2000 in einem eigenen Bericht eingehend informiert (Bundestagsdrucksache 14/3071).

1.1 Erarbeitung des Protokolls

Rechtlicher Ausgangspunkt des Protokolls ist das beim Umweltgipfel in Rio de Janeiro 1992 beschlossene Übereinkommen über die Biologische Vielfalt, das in Artikel 19 Abs. 3 den Auftrag enthält zu prüfen, ob und inwieweit ein Protokoll Maßnahmen zum sicheren Umgang mit durch moderne Biotechnologie modifizierte Organismen festlegen soll, die negative Auswirkungen auf den Erhalt und die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können.

Die 2. Vertragsstaatenkonferenz zum Übereinkommen hat im November 1995 eine Arbeitsgruppe eingesetzt und ihr das Mandat erteilt, ein Biosicherheits-Protokoll zu erarbeiten. Nach insgesamt sechs Beratungsrunden lag im Februar 1999 in Cartagena/Kolumbien der Entwurf des Protokolls vor, über den jedoch in der im unmittelbaren Anschluss an die Arbeitsgruppe zusammengetretenen Sondervertragsstaatenkonferenz zum Übereinkommen keine Einigung erzielt werden konnte. Eine Gruppe von Agrarexportländern (so genannte Miami-Gruppe) stimmte dem ausgehandelten Kompromiss nicht zu.

Im Januar 2000 nahm die Sondervertragsstaatenkonferenz ihre Beratungen in Montreal/Kanada wieder auf. Nach schwierigen Verhandlungen wurde das Cartagena-Protokoll über Biologische Sicherheit am 29. Januar 2000 schließlich einstimmig angenommen.

Das Biosicherheits-Protokoll wurde im Rahmen eines so genannten High Level Segments bei der 5. Vertragsstaatenkonferenz zum Übereinkommen vom 18. bis 25. Mai 2000 in Nairobi von mehr als 60 Vertragsstaaten gezeichnet, unter ihnen bis auf das in Nairobi abwesende Luxemburg alle Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft und die Kommission. Bis Ende April 2001 lagen rund 90 Zeichnungen des Biosicherheits-Protokolls vor, auch die von Luxemburg. Von der Miami-Gruppe hatten bis dahin Argentinien, Chile, Kanada und Uruguay gezeichnet.

Das Protokoll tritt 90 Tage nach der 50. Ratifizierung in Kraft. Die Bundesregierung setzt sich für eine schnelle Ratifizierung nicht nur durch die EU und ihre

Mitgliedstaaten, sondern durch möglichst viele Staaten ein, zu denen auch die großen Agrar-Exportländer gehören sollten.

Die Verabschiedung des Biosicherheits-Protokolls ist ein wichtiger umweltpolitischer und umweltrechtlicher Schritt. Besonders positiv ist zu werten, dass trotz langer und hart geführter Verhandlungen letztlich doch ein breiter Konsens erreicht werden konnte. Als Antwort auf die globale Entwicklung der Biotechnologie trägt das Protokoll als ebenfalls grundsätzlich global gültiges rechtsverbindliches Instrument zum sicheren Umgang mit dieser wichtigen neuen Technologie bei und bekräftigt den Grundsatz der Risikovorsorge und der Einzelfallprüfung.

1.2 Wesentlicher Inhalt des Protokolls

Das Protokoll gilt grundsätzlich für alle LMO. Humanarzneimittel sind jedoch vom Anwendungsbereich grundsätzlich ausgenommen. Bei Transit von LMO und bei ihrem Transfer zur anschließenden Verwendung in gentechnischen Anlagen („contained use“) soll das sonst geltende Genehmigungsverfahren (AIA-Verfahren) keine Anwendung finden.

Vor dem erstmaligen Verbringen eines LMO in ein anderes Land ist ein Genehmigungsverfahren (Advance Informed Agreement, AIA) durchzuführen. Die Einfuhr darf erst erfolgen, wenn die zuständige Behörde des Einfuhrlandes aufgrund umfassender Information ihre Zustimmung erteilt hat. Die Entscheidung soll innerhalb einer Frist von 270 Tagen getroffen werden. Eine Erledigung durch Fristablauf gibt es nicht.

Für LMO, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebensmittel, als Futtermittel oder für die Weiterverarbeitung bestimmt sind (LMO-FFP, as food or feed or for processing), ist im Protokoll ein gesondertes Verfahren vorgesehen. Es wird durch die Meldung (Notifizierung) einer nationalen Entscheidung über eine Genehmigung zum Inverkehrbringen an das so genannte Biosafety Clearing House eingeleitet (Clearing House Mechanism, CHM), läuft weitgehend ohne Beteiligung eines privaten Antragstellers ab und stellt reduzierte Informationsanforderungen (Anhang III des Protokolls). Eine Erledigung durch Fristablauf ist auch hier grundsätzlich nicht vorgesehen. Es gibt eine Kennzeichnungspflicht, jedoch ist die Kennzeichnung im Rahmen der Transportdokumentation von LMO-FFP mit „may contain“ erlaubt. Die Vertragsstaatenkonferenz hat innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten des Protokolls eine Entscheidung über die detaillierten Anforderungen zur Transportdokumentation/Kennzeichnung zu treffen.

An Stelle dieser Protokollverfahren können die Vertragsstaaten auch ihre jeweiligen nationalen Regelwerke für anwendbar erklären, wenn sie mit dem Protokoll vereinbar sind.

In der Präambel des Biosicherheits-Protokolls wird die Gleichstellung des Protokolls mit anderen internationalen Abkommen betont und neben dem Umweltschutz auch dem Gesundheitsschutz ein gesondertes Gewicht gegeben. Die Formulierung ist an die entsprechende Passage in der PIC-Konvention über gefährliche Chemikalien und Pestizide angelehnt. Sie ist insbesondere in Hinblick auf das Verhältnis zu den WTO-Regelungen von Bedeutung.

Das Vorsorgeprinzip ist in der Präambel und in Artikel 1 sowie in den Regelungen zur Risikobewertung in Anhang II des Protokolls angesprochen. Darüber hinaus ist es als Grundsatz für die auf der Grundlage des Protokolls im AIA-Verfahren und im Verfahren für LMO-FFP zu treffenden Einzelfallentscheidungen verankert. Dies wird nicht ohne Auswirkung auf Regelungen zum Umgang mit der Ungewissheit bei neuen Technologien und zum Umwelt- und Verbraucherschutz in anderen Bereichen bleiben.

1.3 Implementierung

Angesichts der weltweiten Entwicklung der Biotechnologie ist die Verabschiedung des Biosicherheits-Protokolls ein notwendiger und guter Schritt zum sicheren Umgang mit dieser Technologie. Allerdings ist noch einiges zu tun, um das Protokoll zu einem handhabbaren Instrument zu machen. Deshalb wurde, um die Implementierung des Protokolls voranzubringen, der ICCP-Prozess eingeleitet. Die Sondervertragsstaatenkonferenz zum Übereinkommen über die Biologische Vielfalt hat im Januar 2000 in Montreal entschieden, dass bis zum ersten Treffen der Parteien des Biosicherheits-Protokolls ein „Intergovernmental Committee for the Cartagena Protocol (ICCP)“eingesetzt wird, das die Implementierungsphase begleiten soll. Die Bundesregierung arbeitet aktiv im Rahmen der EU in dieser Gruppe mit. ICCP 1 hat vom 11. bis 15. Dezember 2000 in Montpellier (Frankreich) in guter Atmosphäre ohne die zuvor bestehenden harten Konfrontationen stattgefunden. Zu wichtigen Themen wie insbesondere dem für die Implementierung essenziellen „Capacity building“ konnten Fortschritte erzielt werden. Dennoch sind von den Beratungen in ICCP 2, die im Oktober 2001 in Nairobi stattfinden werden, noch zahlreiche wichtige und schwierige Fragen zu klären, insbesondere die Behandlung der praktisch bedeutsamen landwirtschaftlichen Massengüter (LMO-FFP).

Es ist davon auszugehen, dass das Protokoll insbesondere den Entwicklungsländern große Anstrengungen abverlangen wird, um die sachlichen, rechtlichen, organisatorischen und personellen Voraussetzungen für die Umsetzung des Protokolls zu schaffen („Capacitity building“). Die Bundesregierung ist sich hier ihrer besonderen Verantwortung bewusst und hat insofern bereits eine Reihe unterstützender Maßnahmen ergriffen.

So initiierte im Mai 2000 während der 5. Vertragsstaatenkonferenz des Übereinkommens über die biologische Vielfalt (CBD) die deutsche Delegation anlässlich der Zeichnungszeremonie des Protokolls die vom Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit (BMZ) erarbeitete „Deutsche Initiative zur Zusammenarbeit mit Entwicklungsländern zur Umsetzung des Cartagena-Protokolls über biologische Sicherheit“. Beim ersten ICCP-Treffen hat das BMZ umfassend den Inhalt der Initiative

in Form eines offiziellen Informationsdokumentes sowie dreier Präsentationen vorgestellt. Im Rahmen der Initiative strebt das BMZ die bi- und multilaterale Zusammenarbeit mit Entwicklungsländern in vier Themenbereichen an:

– Politikberatung;

– Aufbau von Behörden und Ausbildung des Personals;

– Ausbildung von Entscheidungsträgern, Experten und Multiplikatoren;

– Information und Bildung der Öffentlichkeit, Förderung der Öffentlichkeitsbeteiligung.

Als erster Schritt zur Umsetzung der multilateralen Komponente hat das BMZ eine enge Zusammenarbeit mit der Globalen Umweltfazilität (GEF) als wichtigster Finanzinstitution für die Umsetzung des Protokolls begonnen und maßgeblich bei der Erarbeitung der GEF-Strategie „GEF Initial Strategy to assist countries to prepare for the entry into force of the Cartagena Protocol“ mitgewirkt.

Zur Vorbereitung der bilateralen Zusammenarbeit beteiligt sich das BMZ aktiv an regionalen und subregionalen Diskussionsprozessen in Afrika, Lateinamerika und im Pazifik und führte in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Naturschutz im März 2001 in Havanna einen Workshop zu Fragen des Informationsaustausches und des Clearing House Mechanism durch.

Im Einzelnen verfolgt die Initiative des BMZ folgende Ansätze:

– Förderung vorhandener Expertise in Umwelt- und Gesundheitsschutz sowie Umsetzung der Konvention über die Biologische Vielfalt (CBD), Aufbau zusätzlich erforderlicher Expertise, Ermöglichung der Prüfung vorliegender und Durchführung zusätzlicher Risikoanalysen durch nationale Institutionen;

– Aufbau von Entscheidungs- und Verwaltungsstrukturen im Rahmen des AIA-Verfahrens;

– Aufbau von Überwachungs- und Prüfbehörden;

– Aufbau eines Biosafety Clearing House Mechanism, der sowohl die staatliche Entscheidung über den Import von LMO als auch die Information der Öffentlichkeit effektiv und umfassend unterstützt;

– präventive Prüfung vor Entscheidungen über den Import von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) und gentechnisch veränderten Nahrungsmitteln;

– Ermöglichung der Öffentlichkeitsbeteiligung sowohl in der Erarbeitung von „National Biosafety Frameworks“ als auch in den Entscheidungsvorgängen über den Import von GVO und gentechnisch veränderten Nahrungsmitteln.

2. EU-Ebene – Richtlinien zur Gentechnik

Schon bald nach Inkrafttreten der Richtlinien zur Gentechnik im Jahr 1990 begann auf EU-Ebene die Diskussion über ihre Änderung. Die Kommission in Brüssel griff das Thema zunächst unter dem Aspekt der Deregulierung auf, und zwar im „Weißbuch der Kommission über Wachstum, Wettbewerbsfähigkeit, Beschäftigung – Herausforderung der Gegenwart und Wege ins 21. Jahrhundert“. Darin wird vorgeschlagen, die EU-Regelungen mit der internationalen Praxis, insbesondere jener der USA, in Einklang zu bringen. Damit war die Grundlage für die weitere Arbeit an den Änderungsvorschlägen zu den Richtlinie 90/219/EWG und 90/220/EWG gelegt.

2.1 Änderung der Richtlinie 90/219/EWG (Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen – Systemrichtlinie)

Unter dem Aspekt der Deregulierung wurde zunächst die Änderung der Systemrichtlinie in Angriff genommen. Im Dezember 1995 legte die EU-Kommission – nicht zuletzt auf Drängen der Bundesregierung – hierzu einen Vorschlag vor. Begründet wurde dies mit den auf europäischer und außereuropäischer Ebene gewonnenen Erkenntnissen und Erfahrungen bei der Anwendung von genetisch veränderten Mikroorganismen in geschlossenen Systemen.

Der Vorschlag wurde intensiv in Rat und Europäischem Parlament beraten. Am 26. Oktober 1998 wurde die Änderungsrichtlinie 98/81/EG vom Rat beschlossen, sie trat am 6. Dezember 1998 in Kraft (ABl. Nr. L 330 vom 5. Dezember 1998).

Die Änderungsrichtlinie hat insgesamt deregulierende Tendenz und enthält in geringem Umfang verschärfende Regelungen. Grundsätzlich wurden aufwendige Verwaltungsverfahren auf das erforderliche Maß reduziert. Das bisherige hohe materielle Sicherheitsniveau bleibt dabei gewahrt und wurde, wo dies im Einzelfall nötig war, weiter ausgebaut.

Die wesentlichen Punkte der Richtlinienänderung lassen sich wie folgt zusammenfassen:

– Die Unterscheidung zwischen den Bereichen Forschung (bisher Typ A-Arbeiten) und Produktion (bisher Typ B-Arbeiten) als Anknüpfungspunkt für unterschiedliche Arten der präventiven Kontrolle entfällt. Damit erledigt sich zugleich der Streit, ob das Volumen der Arbeit (10 Liter-Maßstab) ein sinnvolles Abgrenzungskriterium ist.

– Statt bisher zwei werden jetzt vier Sicherheitsstufen eingeführt und damit verbunden risikodiffenrenzierte Anforderungen an Sicherheitsmaßnahmen und Verwaltungsverfahren. Mit dieser neuen Differenzierung sind neue, grundsätzlich reduzierte administrative Anforderungen verbundenen (Anmelde- anstelle von Genehmigungsverfahren, Anzeige anstelle von Anmeldungen).

– Die Vorgaben für die Risikobewertung und die Mindestanforderungen für Einschließungs- und Überwachungsmaßnahmen werden akualisiert und konkretisiert (Anhänge III und IV).

- Mit den neuen Teilen B und C des Anhangs II wird erstmals die Möglichkeit geschaffen, in Hinblick auf Mensch und Umwelt risikolose gentechnisch veränderte Mikroorganismen (GVM) aus dem speziellen Regelungsbereich der Richtlinie zu entlassen. Teil B legt die relevanten Kriterien fest, in Teil C sollen auf der Basis dieser Kriterien Typen von GVM aufgelistet werden.
- Um die schnelle Anpassung technischer Regelungen an neue Erfahrungen und Erkenntnisse zu sichern, kann die Mehrzahl der Anhänge der Richtinie im Verfahren des Regelungsausschusses nach Artikel 21 geändert werden.

Auch nach Annahme der Änderungsrichtlinie wurden die Arbeiten auf EU-Ebene in diesem Bereich weiter fortgesetzt, zunächst in der so genannten Risk Assessment Group, später im Ausschuss nach Artikel 21 bzw. in der Ratsarbeitsgruppe Umwelt. Diese Arbeiten dienten insbesondere der Konkretisierung und Ausfüllung einzelner Anhänge der Änderungsrichtlinie.

So wurde zur Vereinheitlichung der Risikobewertung im Verfahren nach Artikel 21 der Richtlinie am 27. September 2000 eine Entscheidung der Kommission über „Leitlinien für die Risikobewertung gemäß Anhang III der Richtlinie 90/219/EWG des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen“ beschlossen (ABl. Nr. L 258/43 vom 12. Oktober 2000).

Die Kriterien für die Feststellung, ob Typen genetisch veränderter Mikroorganismen sicher für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind (Annex II, Teil B der Änderungsrichtlinie) wurden – wie in Artikel 20a der Richtlinie festgelegt – auf der Grundlage eines Vorschlags der Kommission am 8. März 2001 vom Rat mit qualifizierter Mehrheit beschlossen (so genanntes kleines Ratsverfahren) und im EG-ABl. Nr. L 73/33 vom 15. März 2001 bekannt gemacht. Für eine leichtere Anwendung dieser Kriterien wird die Kommission nach dem in Artikel 21 bezeichneten Verfahren ausführliche Leitlinien aufstellen.

Rechtsgrundlage der Änderungsrichtlinie ist Artikel 175 Absatz 1 des EG-Vertrages. Regelungen auf dieser Rechtsgrundlage stellen Mindeststandards auf und sind deshalb von den Mitgliedstaaten nur insoweit zwingend umzusetzen, als sie im Vergleich zu bisherigem Recht ein höheres Schutzniveau beinhalten. Dies betrifft nur wenige Regelungen der Änderungsrichtlinie. Nach Artikel 2 ist die Änderungsrichtlinie binnen 18 Monaten in nationales Recht umzusetzen, die Umsetzungsfrist lief damit bis zum 5. Juni 2000. Die Umsetzung erfordert in Deutschland die Änderung des Gentechnikgesetzes und einiger seiner Verordnungen (s. Kap. V.2).

Wegen nicht fristgerechter Umsetzung der Richtlinie 98/81/EG hat die Kommission ein Vertragsverletzungsverfahren eingeleitet und Deutschland – wie neun weitere EU-Mitgliedstaaten – aufgefordert, die Richtlinie kurzfristig umzusetzen.[2)]

[2)] S. hierzu auch Herdegen-Gutachten Teil B, I.

2.2 Änderung der Richtlinie 90/220/EWG (Freisetzung und Inverkehrbringen – Freisetzungsrichtlinie)

Die Arbeit an der Änderung der Freisetzungsrichtlinie war insgesamt weit weniger von der Deregulierungsdiskussion bestimmt als zuvor bei der Systemrichtlinie. Zwar sind auch in dem im Februar 1998 von EU-Kommission vorgelegten Vorschlag zur Änderung der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt Elemente der Verfahrensdifferenzierung und Verfahrensstraffung enthalten. Bei der Diskussion des Änderungsvorschlags in Rat und Europäischem Parlament stand jedoch die Forderung nach mehr Sicherheit, insbesondere im Hinblick auf mögliche unerwünschte Langzeitwirkungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO), und mehr Transparenz für die Öffentlichkeit bei den Genehmigungsverfahren im Vordergrund. Darüber hinaus sollten durch straffere und stringentere Genehmigungsverfahren sowie durch konkretere und präzisere Regelungen beispielsweise zur Risikobewertung mehr Rechtssicherheit und eine EU-weit einheitliche Rechtsanwendung erreicht werden.

Die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. Nr. L 106/1 vom 17. April 2001) trägt diesen Grundgedanken durch folgende Regelungen Rechnung:

- Das Vorsorgeprinzip wird verankert in den Erwägungsgründen und verstärkt durch ausdrückliche Bezugnahme in Artikel 1 und 4 und in Annex II.
- Die Grundprinzipien der Risikobewertung (Umweltverträglichkeitsprüfung) für Verfahren nach Teil B oder C der Richtlinie werden durch neue und präzisere Anforderungen konkretisiert (Annex II). Die neue Richtlinie sieht eine spezielle Regelung für Antibiotikaresistenzgene vor mit dem Ziel, mögliche schädliche Auswirkungen zu verhindern (Artikel 4 Abs. 2).
- Für die Zulassung von Freisetzungsversuchen (Teil B der Richtlinie) ist die Beteiligung der Öffentlichkeit, wie bisher schon in Deutschland, nun in allen Mitgliedstaaten zwingend vorgeschrieben. Die Mitgliedstaaten richten öffentliche Register ein, in denen der Ort der Freisetzung festgehalten ist (Artikel 31 Abs. 3).
- Bei den neuen differenzierten (d. h. vereinfachten) Verfahren zu Freisetzungen wird in Zukunft in jedem Fall eine ausdrückliche Zustimmung erforderlich sein (Artikel 7 Abs. 5). Die alte Entscheidung 94/730/EG bleibt weiter anwendbar (Artikel 7 Abs. 6).
- Die Verkürzung der Teil C-Verfahren soll durch festgelegte Fristen für alle Verfahrensschritte gesichert werden. Die Einbeziehung wissenschaftlicher Ausschüsse (auf EU-Ebene) soll dazu beitragen, dass Verfahren auf frühen Verfahrensstufen entschieden werden.
- Die Genehmigung für das erstmalige Inverkehrbringen nach Teil C wird auf maximal zehn Jahre befristet.

Die Verlängerung einer Genehmigung wird ebenfalls befristet erteilt (sie sollte generell nicht zehn Jahre überschreiten, Artikel 17 Abs. 6). Derzeit gültige Genehmigungen müssen ebenfalls bis zum Ablauf von vier Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie erneuert werden.

– Es werden ausführliche Bestimmungen für die Überwachung (Monitoring) aufgenommen, die den Betreiber verpflichten, bereits bei Antragstellung einen Vorschlag für die Überwachung des Produkts nach dem Inverkehrbringen vorzulegen. Der Monitoringplan hat sich an den Vorgaben des Anhang VII auszurichten und auch Aussagen über die vorgesehene Dauer des Monitorings zu machen. Bei der Entscheidung über den Antrag sind die Anforderungen für ein Monitoring festzulegen. Das Monitoring besteht in allgemeiner Überwachung (general surveillance) und, je nach den Festlegungen im Genehmigungsbescheid, darüber hinaus ggf. aus einem spezifischen fallbezogenen Monitoring.

– Es werden Kennzeichnungsregelungen für Produkte eingeführt, um die Transparenz zu verbessern und die Wahlfreiheit für die Verbraucherinnen und Verbraucher sicherzustellen („Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“). Die Rückverfolgbarkeit („traceability“) muss in jeder Phase des Inverkehrbringens eines Produktes gewährleistet sein (Artikel 4 Abs. 5). Sie soll insbesondere sichergestellt werden durch Kennzeichnung, Hinterlegung von Proben und Nachweismethoden und durch Gen-Register bei der Kommission. Für Produkte, bei denen zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Spuren zugelassener GVO nicht ausgeschlossen werden können, kann ein Schwellenwert festgelegt werden, unterhalb dessen diese Produkte nicht gekennzeichnet werden müssen (Artikel 21 Abs. 2).

– Auch beim Inverkehrbringen wird es eine Öffentlichkeitsbeteiligung geben (Artikel 24), und in noch näher zu bestimmender Weise sind auch Anbaustandorte von gentechnisch veränderten Pflanzen in einem öffentlichen Register festzuhalten (Artikel 31 Abs. 3).

– Unter bestimmten Voraussetzungen können Ethikausschüsse befragt werden. Eine klare Trennung von den Genehmigungsverfahren ist dabei sichergestellt.

Themen wie zentralisiertes Verfahren, weitere vereinfachte Freisetzungs- und Inverkehrbringensverfahren und sozioökonomische Aspekte sollen Gegenstand weiterer Prüfung und evtl. künftiger Regelung sein (Artikel 31 Abs. 7). Haftungsfragen sollen allgemein in einem Weißbuch der Kommission zur Umwelthaftung angesprochen werden. Außerdem soll die Kommission noch im Jahr 2001 einen Vorschlag zur Umsetzung des Biosicherheits-Protokoll vorlegen (Artikel 32).

Rechtsgrundlage für die Beratung des Änderungsvorschlags ist Artikel 251 EG-Vertrag. Er gibt dem Europäischen Parlament ein Mitentscheidungsrecht und deshalb erheblichen Einfluss auf das Beratungsergebnis. Dies ist bei den Lesungen der Richtlinienänderung im Parlament und im anschließenden Vermittlungsverfahren deutlich zum Ausdruck gekommen.

Die Änderungsrichtlinie ist gemäß Artikel 34 bis zum Oktober 2002 in nationales Recht umzusetzen.

Beim Beschluss des Gemeinsamen Standpunktes im Juni 1999 unter deutscher Ratspräsidentschaft und auch bei der Annahme des Vermittlungsergebnisses im Februar 2001 haben einige Mitgliedstaaten (Frankreich, Dänemark, Griechenland, Italien, Luxemburg, 2001 zusätzlich Österreich) ihre Ansicht erklärt, dass trotz der Beschlüsse über die neue Richtlinie vorläufig keine Zulassungen für neue GVO-Produkte mehr erteilt werden sollen („Moratorium“). Nach Auffassung der Bundesregierung verstößt dies gegen geltendes EU-Recht, das in allen Mitgliedstaaten verbindlich ist. Andere Mitgliedstaaten, darunter auch Deutschland, haben zu Protokoll gegeben, bis zum Inkrafttreten der neuen Richtlinie im Hinblick auf den Grundsatz der Vorsorge die tragenden Grundsätze der neuen Richtlinie bereits in den Zulassungsverfahren so weit dies rechtlich möglich ist unverzüglich anzuwenden.

2.3 Sonstige Regelungen auf EU-Ebene (Vertikalisierung)

Neben den technikbezogenen bzw. „horizontalen“ Regelungen, die den Umgang mit der modernen Biotechnologie regeln (insbesondere System- und Freisetzungsrichtlinie), bestehen und entstehen produktbezogene (sektorale bzw. vertikale) Regelungen, die als Spezialregelungen den horizontalen Regelungen grundsätzlich vorgehen.

Solche Regelungen, die bio- oder gentechnisch hergestellte Produkte einbeziehen, gab es zuerst für den Bereich der Arzneimittel (Verordnung EWG Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimittel und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln; ABl. Nr. L 214 v. 24. August 1993). Seit dem 5. Mai1997 ist auch für Lebensmittel, die GVO sind oder sie enthalten, eine spezielle Regelung in Kraft, die so genannte Novel Food-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten; ABl. Nr. L 43 vom 14. Februar 1997). Danach dürfen Lebensmittel, die GVO sind oder sie enthalten, nur nach vorheriger Genehmigung in den Verkehr gebracht werden. Gleiches gilt grundsätzlich für aus GVO hergestellte Lebensmittel, sofern nicht ein Notifizierungsverfahren ausreicht. Nach einer in einem Mitgliedstaat durchgeführten Erstprüfung der Antragsunterlagen fällt die Zulassungsentscheidung letztlich auf EU-Ebene im Zusammenwirken von Mitgliedstaaten und Kommission. Bei Einwänden von Mitgliedstaaten gegen die Zulassung eines Produktes wird die Zulassungsentscheidung in einem Ausschussverfahren getroffen. In Deutschland ist zuständige Behörde für die Erstprüfung von Produkten mit GVO das Robert Koch-Institut (RKI), für solche aus GVO das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV).

Durch die Entwicklung transgener Nutzpflanzen und in Erwartung transgener Sorten wurde bei der Sortenzulassung eine Anpassung des Regulierungsverfahrens im Blick auf das Verhältnis zur Richtlinie 90/220/EWG erforderlich. Diese Anpassung wurde mit der Richtlinie 98/95/EG des Rates vom 14. Dezember 1998 (ABl. Nr. L 25 vom 1. Februar 1999) vorgenommen. Danach muss vor der

Zulassung transgener Sorten zusätzlich zu den üblichen saatgutrechtlichen Prüfungen eine Risikobewertung oder Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) durchgeführt werden (Artikel 6 Nr. 3). Hierzu ist jedoch erforderlich, dass die Kommission dem Rat einen Verordnungsentwurf vorlegt, in dem die Anforderungen und Prinzipien für die UVP nach der Richtlinie 90/220/EWG umgesetzt werden. Wenn diese Verordnung verabschiedet sein wird, sind die Regularien des Teils C der Freisetzungsrichtlinie auf transgene Sorten nicht mehr anwendbar. Über transgene Sorten wird dann nur noch im Rahmen der neuen sektoralen Verordnung in Verbindung mit den saatgutverkehrsrechtlichen Anforderungen entschieden.

Die Bundesregierung hat die EU-Kommission in den letzten Jahren mehrfach zur Vorlage einer Regelung über neuartige Futtermittel (Novel Feed) aufgefordert. Die Bundesregierung begrüßt deshalb, dass die Kommission dieses Vorhaben nunmehr zeitnah realisieren will.

Auf unterschiedlichen Ebene werden zurzeit in der EU darüber hinaus insbesondere folgende weitere Vorhaben mit Bezug zur Gentechnik und im Bereich der Landwirtschaft und Ernährung im Hinblick auf den Verbraucherschutz beraten:

– Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit;
– Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch modifizierte Lebens- und Futtermittel;
– Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch modifizierten Organismen und die Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln und Futtermitteln, die aus genetisch veränderten Organismen hergestellt sind.

Aufgabe wird sein, die verschiedenen bestehenden und entstehenden Regelungen zu einem in sich schlüssigen, praktikablen und wirksamen System zusammenzuführen. Gleichzeitig müssen die zugrunde liegenden, in Hinblick auf den vorsorgenden Verbraucherschutz und das Recht des Verbrauchers auf Wahlfreiheit wichtigen Prinzipien in entsprechenden internationalen Gremien und Vereinbarungen abgesichert werden. Internationale Vereinbarungen im Handelsbereich sind zu beachten. Durch die detaillierten inhaltlichen Vorgaben des Artikel 12 der neuen Freisetzungsrichtlinie ist sichergestellt, dass bei Regelungen von bestimmten Produkten in sektoralen Vorschriften das hohe Schutzniveau des Gentechnikrechts erhalten bleibt.

3. OECD

Im Rahmen der OECD befassen sich eine Reihe von Arbeitsgruppen mit verschiedenen Aspekten der modernen Biotechnologie, mit dem Bereich Gentechnik vorrangig eine Arbeitsgruppe zu Fragen der Harmonisierung in diesem Bereich („Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology“) sowie eine Ad-hoc-Gruppe zur Sicherheitsbewertung von neuartigen Lebens- und Futtermitteln („Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds“).

Die erstgenannte Arbeitsgruppe erarbeitet u. a. Dokumente („Consensus Documents“) zu GVO. Dadurch sollen Sicherheitsbewertungen auf eine abgestimmte Grundlage gestellt werden. Die Arbeitsgruppe diskutiert darüber hinaus die Einführung einer Kodierung für transgene Pflanzen („unique identifier“), die in die Datenbank „BioTrack Online“ aufgenommen werden soll. Dadurch kann entlang der Produktkette anhand der Kodierung der in dem Produkt enthaltene GVO identifiziert werden. Informationen aus der Datenbank über das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen sind über das Internet öffentlich zugänglich. Damit liefert die Datenbank einen Beitrag zur Transparenz der Sicherheitsbewertung von GVO.

Die o. g. Ad-hoc-Gruppe erarbeitet hauptsächlich Unterlagen über Nährstoffe und toxische Substanzen („Consensus Documents on Key Nutrients and Key Toxicants“), die die Konsensdokumente der o. g. Arbeitsgruppe zu verschiedenen Pflanzenarten („Consensus Documents on the Biology“) ergänzen sollen. Diese Unterlagen dienen der Harmonisierung der Sicherheitsbewertung von gentechnisch veränderten Organismen und von neuartigen Lebensmitteln auf internationaler Ebene.

Ein wesentlicher Schwerpunkt der Arbeit in den Jahren 1999 bis 2000 war in beiden Arbeitsgruppen die Erarbeitung von Berichten für das G8-Treffen der Staats- und Regierungschefs in Okinawa im Juli 2000. Ausgehend von diesem Treffen ergeben sich für die genannten Arbeitsgruppen folgende Schwerpunkte für das weitere Arbeitsprogramm:

– Weiterentwicklung des Konzeptes der substanziellen Äquivalenz,
– Erarbeitung neuer Testmethoden und -strategien für die Sicherheitsbewertung von neuartigen Lebensmitteln,
– Evaluierung von Studien zur Nachzulassungs-Überwachung („postmarket surveillance“),
– Erarbeitung weiterer Konsensdokumente,
– Weiterentwicklung der Datenbank „BioTrack Online“,
– Aufbau von Kapazitäten („Capacity building“)
– Bewertung neuartiger Lebensmittel mit erhöhter physiologischer Funktionalität („Functional Foods“),
– Bewertungskonzepte für die Futtermittelsicherheit.

4. Codex Alimentarius

Die Codex Alimentarius Kommission hat in ihrer 23. Sitzung im Jahre 1999 beschlossen, eine Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods derived from Biotechnology einzusetzen. Aufgabe dieser Task Force ist insbesondere die Erarbeitung von

– allgemeinen Grundsätzen für die Risikoanalyse von gentechnisch hergestellten Lebensmitteln und
– Leitlinien zur Durchführung von Sicherheitsbewertungen bei gentechnisch veränderten Pflanzen.

Diese Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Food derived from Biotechnology, die zuletzt Ende März 2001 in Tokio tagte, und deren Mandat zeitlich bis zum Jahre 2003 beschränkt ist, hat Fortschritte bei der Entwicklung von internationalen Standards für den Umgang mit gentechnisch veränderten Lebensmitteln erzielt. Zum einen wurde ein weitgehend kompromissfähiger Entwurf der allgemeinen Grundsätze für die Risikoanalyse von GVO-Lebensmitteln erarbeitet. Andererseits konnte man sich in den Grundzügen auch auf Leitlinien zur Durchführung von Sicherheitsbewertungen von GVO-Lebensmitteln einigen.

Mit Fragen der Kennzeichnung von GVO-Lebensmitteln befasst sich das Kodex-Komitee für Lebensmittelkennzeichnung.

V. Rechtslage in Deutschland zurzeit

Die Gentechnik wird in Deutschland weiter durch das Gentechnikgesetz und die auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen geregelt:

- Gentechnikgesetz (GenTG) vom 20. Juni 1990 in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993, zuletzt geändert durch das Gesetz zur Änderung produkthaftungsrechtlicher Vorschriften vom 2. November 2000;
- Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) vom 24. Oktober 1990 in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1995;
- Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV) vom 24. Oktober 1990 in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996, zuletzt geändert durch die Zweite Änderungsverordnung vom 10. Dezember 1997;
- Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV) vom 24. Oktober 1990 in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996;
- Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV) vom 24. Oktober 1990 in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996;
- ZKBS-Verordnung (ZKBSV) vom 30. Oktober 1990 in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. August 1996;
- Gentechnik-Beteiligungsverordnung (GenTBetV) vom 17. Mai 1995;
- Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz (BGenTGKostV) vom 9. Oktober 1991;
- Gentechnik-Notfallverordnung (GenTNotfV) vom 10. Dezember 1997.

Im Folgenden wird über die neuen Regelungen und über Änderungen der bestehenden Regelungen seit dem letzten Erfahrungsbericht und über absehbare Entwicklungen berichtet.

1. Rechtsänderungen im Berichtszeitraum

1.1 Zweite Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung

Die im Dezember 1997 in Kraft getretene Änderungsverordnung zur Gentechnik-Verfahrensverordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 97/35/EG (Änderung von Anhang III der Richtlinie 90/220/EWG) in deutsches Recht. Sie zielt darauf ab, beim Inverkehrbringen von Produkten mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO-Produkte) nach der Freisetzungsrichtlinie vom Antragsteller zusätzliche Informationen über die gentechnische Veränderung zu erhalten, um so die Basis sowohl für die Zulassungsentscheidung als auch für die Überwachung zu verbessern (Gen-Register). Außerdem wird der Antragsteller – unabhängig von Risikogesichtspunkten – in jedem Fall verpflichtet, einen Vorschlag für die Kennzeichnung des Produkts als GVO-Produkt zu machen. Die Änderung ist damit eine notwendige Ergänzung zu den Vorschriften über neuartige Lebensmittel, auch um die Wahlfreiheit der Verbraucher zu gewährleisten. Die Änderung der Freisetzungsrichtlinie greift diese Entwicklung auf und führt sie fort.

1.2 Verordnung über die Erstellung von außerbetrieblichen Notfallplänen und über Informations-, Melde- und Unterrichtungspflichten (Gentechnik-Notfallverordnung)

Die Gentechnik-Notfallverordnung dient der Umsetzung der Artikel 14 bis 16 der Richtlinie 90/219/EWG des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen. Geregelt werden die Voraussetzungen für die Erstellung außerbetrieblicher Notfallpläne durch die zuständige Behörde und damit verbundene Informationspflichten gegenüber anderen möglicherweise ebenfalls in ihrer Zuständigkeit betroffenen Behörden sowie der Öffentlichkeit. Darüber hinaus werden für den Fall eines eingetretenen Unfalls Melde- und Unterrichtungspflichten des Betreibers, der zuständigen Behörde und des Robert Koch-Instituts festgelegt und die zuständige Behörde zur Sicherstellung der erforderlichen Maßnahmen verpflichtet. Die Verordnung konkretisiert damit einzelne Vorschriften des Gentechnikgesetzes.

1.3 Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV)

Am 1. April 1999 trat die Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung) in Kraft. Sie setzt die Richtlinie 90/679/EWG und ihrer Anpassungs- und Änderungsrichtlinien in nationales Recht um. Bezüglich der Tätigkeiten, die dem Gentechnikrecht unterliegen, enthält die Biostoffverordnung in § 1 Satz 3 eine Abgrenzungsklausel.

2. Anstehende Rechtsänderungen

2.1 Umsetzung der Änderungsrichtlinien in deutsches Recht

Die Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (so genannte Systemrichtlinie) legt nach Risikostufen gestaffelt die Mindeststandards für den Umgang

mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen in Forschungslabors und Produktionsanlagen fest. Die Richtlinie ist zuletzt durch die Richtlinie 98/81/EG vom 26. Oktober 1998 geändert worden (s. Kap. 4, 2.1).

Die Systemrichtlinie wurde national durch das Gentechnikgesetz und auf seiner Grundlage erlassene Verordnungen umgesetzt. Die Umsetzung der Änderungsrichtlinie hat durch eine Änderung dieser Rechtsvorschriften zu erfolgen.

Am 28. November 2000 hat die Bayrische Staatsregierung eine entsprechende Gesetzgebungsinitiative im Bundesrat ergriffen. Der Gesetzesantrag wurde nach Beratung in den Ausschüssen des Bundesrates mit der Maßgabe von rund 30 Änderungsanträgen am 9. März vom Bundesrat beschlossen und in den Deutschen Bundestag eingebracht.

Nach Verabschiedung der Novelle zur Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt durch Rat und Europäisches Parlament im Februar 2001 steht auch deren Umsetzung in nationales Recht an.

Die Bundesregierung bereitet einen umfassenden Gesetzentwurf zur Änderung des Gentechnikrechts vor, mit dem neben der geänderten Systemrichtlinie auch die neue Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates in nationales Recht umgesetzt werden soll.

2.2 Ratifizierung des Cartagena-Protokolls über die Biologische Sicherheit (Biosicherheits-Protokoll)

Die Bundesregierung setzt sich für eine schnelle Ratifizierung und Implementierung des Biosicherheits-Protokolls durch die EU und die Mitgliedstaaten ein. Unter den Mitgliedstaaten bestand bei den Beratungen zur Änderung der Freisetzungsrichtlinie Einvernehmen darüber, dass eine (Teil-) Umsetzung des Protokolls im Zuge dieses Änderungsvorhabens weder ihm noch der soliden Implementierung des Protokolls dienlich gewesen wäre. Stattdessen fordert die geänderte Richtlinie 2001/18/EG in Artikel 32 die Kommission auf, kurzfristig und unter Beachtung inhaltlicher Vorgaben einen Vorschlag zur Umsetzung des Protokolls in EU-Recht vorzulegen.

Die deutsche Umsetzung sollte nach Auffassung der Bundesregierung eng mit den zu erwartenden Aktivitäten auf EU-Ebene und in den anderen Mitgliedstaaten der Union abgestimmt werden. Insoweit ist hier eine Parallele zur Situation bei der Århus-Konvention zu sehen (s. hierzu Antwort der Bundesregierung auf eine entsprechende Anfrage der PDS, Bundestagsdrucksache 14/3568). Das schließt nationale Vorarbeiten zur Umsetzung und formellen Ratifizierung nicht aus. Die Abstimmung einer offiziellen deutschen Übersetzung des Cartagena-Protokolls zwischen der EU-Kommission, Österreich, der Schweiz und Deutschland ist abgeschlossen.

VI. Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS)

Die ZKBS prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften des Gentechnikgesetzes, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen der Gentechnik. Zusammensetzung und Aufgaben der Kommission ergeben sich aus den §§ 4 und 5 des Gentechnikgesetzes sowie aus der ZKBS-Verordnung.

1. Zusammensetzung der ZKBS

Zur Erfüllung ihrer Aufgaben werden die Mitglieder der ZKBS aus unterschiedlichen Bereichen berufen: Entsprechend dem Erfordernis eines überwiegend naturwissenschaftlich ausgerichteten Beratergremiums kommen zehn Sachverständige aus den Bereichen Mikrobiologie, Virologie, Genetik, Hygiene, Ökologie und Sicherheitstechnik; zur Sicherstellung einer möglichst breiten Beteiligung gesellschaftlicher Interessengruppen vertreten fünf sachkundige Personen die Bereiche der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, des Umweltschutzes und der forschungsfördernden Organisationen. Für jedes Mitglied ist aus demselben Bereich ein stellvertretendes Mitglied bestellt.

Die Berufung der sachverständigen Mitglieder der ZKBS erfolgt auf Vorschlag des Wissenschaftsrates, die sachkundigen Mitglieder werden auf Vorschlag aus den jeweiligen Bereichen berufen. Die Berufung erfolgt durch den Bundesminister für Gesundheit im Einvernehmen mit den beteiligten Bundesressorts sowie im Benehmen mit den Ländern für den Zeitraum von drei Jahren. Wiederberufung ist möglich.

Das Vorschlagsrecht des Wissenschaftsrates bei der Berufung von Sachverständigen in die ZKBS hat sich bewährt. Hierdurch wird die Funktion der ZKBS als Expertengremium verdeutlicht. Nach wie vor gibt es jedoch Probleme bei der Berufung von Vertretern des Bereiches Umweltschutz. Bemühungen des BMG und des BMU zur Fortsetzung der Zusammenarbeit mit dem Deutschen Naturschutzring (DNR) bei der Benennung sachkundiger Personen für diesen Bereich sind bislang erfolglos geblieben. Der DNR sieht sich angesichts der geltenden Rahmenbedingungen (kein Ersatz für Verdienstausfall) nicht in der Lage, Experten für die Mitarbeit in der ZKBS vorzuschlagen. Trotz dieser Schwierigkeiten konnten die Stellen für den Bereich Umweltschutz besetzt werden.

Die Verlagerung des Schwerpunktes der Arbeit des Gremiums in den letzten Jahren von der Bewertung gentechnischer Arbeiten in geschlossenen Systemen hin zur Bewertung von Freisetzungsversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen und zum Inverkehrbringen von Produkten, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, ist auch bei der Berufung der Sachverständigen berücksichtigt worden. So wurden z. B. im Bereich Genetik Experten für Pflanzenbau und Pflanzenzüchtung berufen, der Bereich Ökologie ist mit vier Fachleuten besetzt und zusätzlich sind im Bereich Umweltschutz zwei sachkundige Personen tätig.

2. Arbeit und Aufgaben der ZKBS

Die Mitglieder der ZKBS sind unabhängig und nicht weisungsgebunden, müssen die Vertraulichkeit der ihnen zur Kenntnis gebrachten Vorgänge wahren und sind an die Verfahrensvorschriften der ZKBS-Verordnung und des Verwaltungsverfahrensgesetzes gebunden. Die Tätigkeit in der Kommission wird ehrenamtlich ausgeübt.

Die Sitzungen der Kommission finden bei Bedarf im monatlichen Turnus statt. Ergänzend dazu werden Beschlüsse im schriftlichen Umlaufverfahren gefasst. Zusätzlich finden Sitzungen von Arbeitsgruppen der Kommission statt, insbesondere zur Vorbereitung von Stellungnahmen zu Freisetzungsversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen und zur Beratung von Anträgen auf Genehmigung zum Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.

Die Beratungen sind nicht öffentlich. Über ihre Arbeit berichtet die ZKBS jährlich in einem Tätigkeitsbericht, der im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht wird und auch im Internet auf der Homepage des RKI allgemein zugänglich ist. Er enthält neben allgemeinen Informationen über die Besetzung der ZKBS und ihre Aufgaben auch allgemeine Stellungnahmen, die auf diesem Wege der Öffentlichkeit bekannt gemacht werden.

Die Aufgaben der ZKBS betreffen verschiedene Bereiche:

- Stellungnahmen zu Einzelanträgen für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen;
- Stellungnahmen zu Freisetzungsanträgen;
- Stellungnahmen zu Inverkehrbringensanträgen;
- Stellungnahmen zu Einstufungen von Organismen;
- allgemeine Beratungsaufgaben und allgemeine Stellungnahmen zu Sicherheitsfragen in der Gentechnik.

Die im Zuge der Novelle des Gentechnikgesetzes im Jahr 1993 beschlossene Verfahrensvereinfachungen hatten auch Auswirkungen auf die Beteiligung der ZKBS bei Anträgen auf Arbeiten im geschlossenen System. Eine ZKBS-Beteiligung für Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 entfällt, in Sicherheitsstufe 2 ist sie nur dann vorgesehen, wenn keine vergleichbare Arbeit von der ZKBS eingestuft wurde. Die Beteiligung des Gremiums für S3 und – falls relevant – S4 ist weiterhin obligatorisch. Diese Regelung entspricht der zunehmenden Erfahrung mit der Einstufung und Bewertung dieser Arbeiten auf Länderseite und hat sich nach Urteil der ZKBS wie auch der Länder bewährt. Aufgrund dieser Regelung verringerte sich – bei absoluter Zunahme – die ZKBS-Beteiligung bei der Sicherheitsbewertung gentechnischer Arbeiten. Waren es 1993 noch 293 Anträge, die von der ZKBS bewertet wurden, reduzierte sich diese Zahl in den nachfolgenden Jahren erheblich: 1994: 51 Anträge, 1995: 36 Anträge, 1996: 46 Anträge, 1997: 26 Anträge, 1998: 30 Anträge, 1999: 32 Anträge; 2000: 17 Anträge). Damit verlagerte sich der Schwerpunkt der ZKBS-Arbeit auf die Bereiche Freisetzungen und Inverkehrbringen.

Zu Freisetzungsanträgen ist eine Stellungnahme der ZKBS einzuholen. In der Regel werden hierzu Arbeitsgruppen eingesetzt, die die Stellungnahmen der ZKBS vorbereiten. Nach der Novelle des Gentechnikgesetzes ist es möglich, bei Vorliegen vergleichbarer Freisetzungsanträge, über die bereits entschieden wurde, die Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren herbeizuführen. So wurden von den insgesamt 113 Freisetzungsanträgen, die bislang beschieden wurden, 16 von der ZKBS im schriftlichen Verfahren behandelt (seit März 1997).

Die ZKBS hat auch zu Anträgen auf Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus ihnen bestehen, Stellung zu nehmen. Sie sind – neben den Stellungnahmen der zu beteiligenden Bundesbehörden – Grundlage für die Stellungnahme des Robert Koch-Institutes.

Die ZKBS gibt darüber hinaus als Beratungsorgan von Bund und Ländern allgemeine Stellungnahmen ab, so u. a.

- Stellungnahme der ZKBS zum Ampicillinresistenz-Gen in gentechnisch verändertem Mais (1997);
- Stellungnahme der ZKBS zur biologischen Sicherheit von Antibiotika-Resistenzgenen im Genom gentechnisch veränderter Pflanzen (1999).

Tabelle VI.1

Anzahl der Stellungnahmen der ZKBS zu Anträgen auf gentechnische Arbeiten, auf Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen und auf Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Produkten sowie allgemeine Stellungnahmen (Quelle: RKI, Mai 2001)

	1997	1998	1999	2000	2001
ZKBS-Stellungnahmen zu:					
gentechnischen Arbeiten	26	30	32	17	9
Freisetzungen	16	19	23	9	5
Inverkehrbringen	6	8	3	1	0
Allgemeine Stellungnahmen	3	3	5	1	0

Wie in den Jahren zuvor ist die Arbeit der ZKBS auch weiterhin durch den breiten Konsens, auf dem Stellungnahmen der Kommission in aller Regel basieren, gekennzeichnet. Im Berichtszeitraum gab es lediglich ein Minderheitenvotum. Es betraf eine Stellungnahme der ZKBS zu einer gentechnischen Arbeit zu Forschungszwecken.

Das RKI als zuständige Genehmigungsbehörde für Lebensmittel, die gentechnische Organismen sind oder solche enthalten, beteiligt neben dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin regelmäßig auch die ZKBS bei diesbezüglichen Prüfungen. Seit 1998 wurden dem Gremium insgesamt 3 Anträge vorgelegt.

3. Akzeptanz der Kommission

Die Arbeit der ZKBS als wissenschaftliches Beratungsgremium findet im Allgemeinen breite Anerkennung sowohl in Fachkreisen als auch bei den Verfahrensbeteiligten. Dies gilt für den großen ehrenamtlichen Arbeitseinsatz der Kommissionsmitglieder, der das übliche Maß einer Beratungstätigkeit weit überschreitet, wie auch für die fachliche Qualifikation der in die Kommission berufenen Wissenschaftler und die Qualität der Voten. Allerdings wird auch immer wieder Kritik vonseiten der Umwelt- und Naturschutzverbände an der Zusanmmensetzung und der Arbeit der ZKBS geäußert.

Bei Einzelanträgen für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen sollen die Länderbehörden die Stellungnahmen der ZKBS bei ihrer Entscheidung berücksichtigen. Bei Abweichen vom Votum der ZKBS muss die Länderbehörde die Gründe hierfür schriftlich darlegen. Auch im Berichtszeitraums hat sich – wie schon zuvor – bestätigt, dass sich die Behörden der Länder weitgehend auf den Sachverstand der ZKBS stützen. Von der Stellungnahmen der ZKBS abweichende Entscheidungen sind äußerst selten. Seit dem letzten Bericht der Bundesregierung an den Deutschen Bundestag wurde ein Fall bekannt, in dem die Landesbehörde einer Sicherheitseinstufung der ZKBS nicht gefolgt war und zusätzlich für die Durchführung der gentechnischen Arbeiten eine Reihe von Nebenbestimmungen erlassen hat.

In aller Regel folgt auch das RKI bei seinen Entscheidungen und Voten zur Freisetzung und zum Inverkehrbringen den Stellungnahmen der ZKBS. Im Einzelfall ist aber nicht auszuschließen, dass die zuständige Behörde im Rahmen der gesetzlichen Ermächtigung unter dem Gesichtspunkt des vorbeugenden Gesundheits- und Umweltschutzes Maßnahmen trifft, auch wenn die ZKBS die möglichen Risiken als gering eingeschätzt hat. Das ändert nichts an der hohen Wertschätzung der Arbeit der Kommission durch die Bundesregierung, wie sie zuletzt anläßlich der 100. Sitzung der ZKBS im April 2001 auch öffentlich zum Ausdruck gebracht worden ist.

VII. Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

1. Rechtslage

Das Gentechnikgesetz sieht bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen ein System der präventiven Kontrolle vor, das in Abhängigkeit vom Einzelfall jeweils mit unterschiedlichen Verwaltungsverfahren (Anzeige, Anmeldung, Genehmigung) und Sichermaßnahmen verknüpft ist. Zuständig für den Vollzug sind die Länder.

Entsprechend den Regelungen des Gentechnikgesetzes sind vor dem Betrieb gentechnischer Anlagen und der Durchführung gentechnischer Arbeiten die damit verbundenen Risiken umfassend zu bewerten (§ 6 GenTG). Dabei sind die Eigenschaften der Spender- und Empfängerorganismen, der Vektoren sowie der gentechnisch veränderten Organismen und die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu beurteilen. Dem jeweiligen Risikopotenzial entsprechend erfolgt eine Zuordnung der gentechnischen Arbeiten zu vier Sicherheitsstufen, für die dann entsprechende organisatorische, bauliche und sicherheitstechnische Standards einzuhalten sind. Es wird zwischen gentechnischen Arbeiten für die Forschung und denen für gewerbliche Zwecken unterschieden, sowie zwischen erstmaligen und weiteren Arbeiten.

Im Zuge der Umsetzung der Richtlinie 98/81/EG in nationales Recht steht eine Änderung des Gentechnikgesetzes und der darauf beruhenden Rechtsverordnungen an. Für den Bereich der gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen bleibt dabei die Grundstruktur im Wesentlichen erhalten mit Ausnahme der Differenzierung von gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken und zu gewerblichen Zwecken. Zu entscheiden wird sein, inwieweit der durch die Richtlinienänderung eröffnete Spielraum zur Verfahrensvereinfachung genutzt werden soll.

2. Gentechnische Anlagen und gentechnische Arbeiten in Deutschland

Gemäß § 28 Abs. 1 GenTG unterrichten die zuständigen Behörden der Länder das Robert Koch-Institut (RKI) über ihre im Vollzug des Gesetzes getroffenen Entscheidungen. Das RKI hat eine Datenbank zu sicherheitsbewerteten Arbeiten eingerichtet, in der Stellungnahmen der ZKBS und der Länderbehörden abrufbar sind. Diese Datenbank wird ständig aktualisiert und den Länderbehörden zur Verfügung gestellt. Die nachfolgend genannten Daten geben den Meldestand der Behörden der Länder an das Robert Koch-Institut vom 13. März 2001 wieder.

Danach wurden seit Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes in Deutschland durch die zuständigen Behörden der Länder insgesamt 3 931 gentechnische Anlagen zugelassen, davon 3 008 gentechnische Anlagen für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 (76,5 %), 869 Anlagen für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 (22,1 %) und 54 Anlagen für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 (1,4 %). 3 195 Anträge wurden von öffentlichen Betreibern und 736 Anträge von privaten Betreibern gestellt. 3 841 dieser Anträge sind Forschungszwecken und 90 gewerblichen Zwecken zuzuordnen. Gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufe 4 wurden bislang in Deutschland noch nicht beantragt.

Tabelle VII.1

Übersicht über die von den zuständigen Behörden der Länder zugelassenen gentechnischen Anlagen (Stand: 13. März 2001, Quelle: RKI)

Sicherheitsstufe S	Summe	Öffentlich Forschung	Öffentlich Gewerbe	Privat Forschung	Privat Gewerbe
1	3 008	2 401	4	536	67
2	869	736	7	115	11
3	54	47	0	6	1
4	0	0	0	0	0
Summe	3 931	3 184	11	657	79

Beim Vergleich der Meldungen neu zugelassener gentechnischer Anlagen im Zeitraum von 1990 bis 1999 zeigt sich, dass über die letzten zehn Jahre kontinuierlich weitere neue gentechnische Anlagen beantragt und zugelassen worden sind. (vgl. Abbildung 3)

Im gleichen Zeitraum wurden von den zuständigen Behörden der Länder insgesamt 6 139 gentechnische Arbeiten geprüft und bewertet. Davon waren 3 754 gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen (d. h. 61,2 %), 2 247 der Sicherheitsstufe 2 und 138 der Sicherheitsstufe 3. Insgesamt wurden 5 021 Anträge von öffentlichen Betreibern und 1 118 von privaten Betreibern gestellt.

Von den 6 139 Anträgen sind 5 905 Forschungszwecken und 234 gewerblichen Zwecken zuzuordnen. Die Verteilung von ca. 96 % Arbeiten zu Forschungszwecken zu rd. 4 % Arbeiten zu gewerblichen Zwecken ist damit, verglichen mit dem Erfahrungsbericht der Bundesregierung aus dem Jahr 1996, praktisch unverändert geblieben. (vgl. Tabelle VII.2, S. 20)

Nach Angaben von Betreiberseite ist festzustellen, dass mit wachsender Erfahrung der Vollzugsbehörden und verstärkt durch die zeitlichen Vorgaben des novellierten Gentechnikgesetzes die gesetzlich vorgegebenen Fristen in der Regel in allen Ländern eingehalten und in vielen Fällen sogar unterschritten werden.

3. Länderzuständigkeit

Bei Anmelde- und Genehmigungsverfahren für gentechnische Anlagen und gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen sind die Länder zuständig. Die Behörden der Länder holen eine Stellungnahme der ZKBS zur Risikobewertung ein, wenn es sich um Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 handelt, oder wenn es sich um Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 handelt, für die noch keine vergleichbare Arbeit von der Kommission bewertet wurde.

In den Ländern sind die zuständigen Behörden durch Zuständigkeitsverordnungen festgelegt. Dabei kommt es aus sachlichen und organisatorischen Gründen immer wieder zu Änderungen. Als konstanter Faktor erscheint die Konzentration der Zuständigkeiten für gentechnikrechtliche Genehmigungen und Anmeldungen auf eine oder wenige Behörden. Der aktuelle Stand ergibt sich aus der nachstehenden Tabelle, S. 20.

Abbildung 3

Anzahl gentechnischer Anlagen in Deutschland 1990 bis Mai 2001

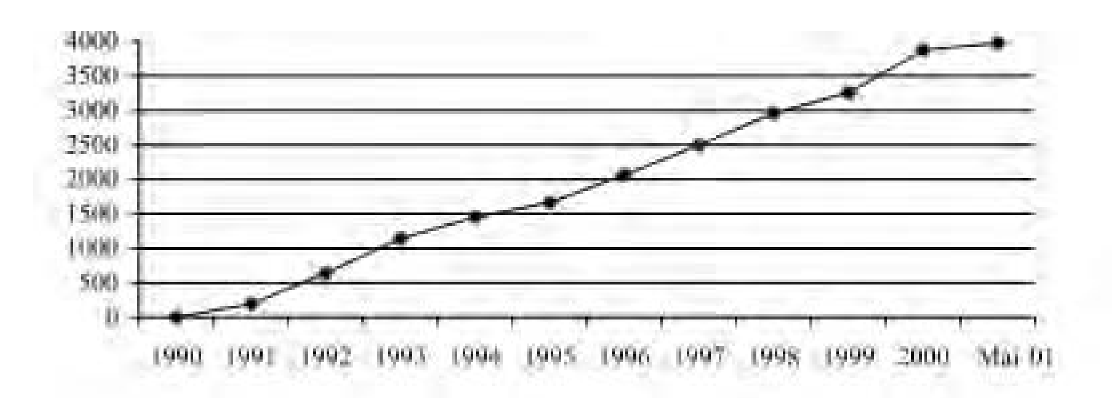


Tabelle VII.2

Übersicht über die von den zuständigen Behörden der Länder zugelassenen gentechnischen Arbeiten (Stand: 13. März 2001, Quelle: RKI)

Sicherheitsstufe S	Summe	Öffentlich Forschung	Öffentlich Gewerbe	Privat Forschung	Privat Gewerbe
1	3.754	2.948	6	592	208
2	1.382	1.204	2	167	9
2/1	865	728	8	128	1
3	82	71	0	11	0
3/1	15	14	0	1	0
3/2	18	17	0	1	0
3/2/1	23	23	0	0	0
4	0	0	0	0	0
Summe	6.139	5.005	16	900	218

Tabelle VII.3

Regelung der Zuständigkeit für die Anmeldung und Genehmigung gentechnischer Arbeiten und Anlagen in den Ländern

Land	zuständige Behörde
Baden-Württemberg	Regierungspräsidium Tübingen
Bayern	Regierung von Oberbayern für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben; Regierung von Unterfranken für die Regierungsbezirke Oberpfalz, Ober-, Mittel- und Unterfranken
Berlin	Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit – LAGetSi –
Brandenburg	Ministerium für Umwelt, Naturschutz und Raumordnung
Bremen	Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales
Hamburg	Umweltbehörde Hamburg
Hessen	Regierungspräsidium Gießen
Mecklenburg-Vorpommern	Sozialministerium des Landes Mecklenburg-Vorpommern
Niedersachsen	Bezirksregierung Braunschweig, zugleich zuständig für den Regierungsbezirk Lüneburg; Bezirksregierung Hannover, zugleich zuständig für den Regierungsbezirk Weser-Ems
Nordrhein-Westfalen	Landesamt Essen (Dienstort Düsseldorf)
Rheinland-Pfalz	Landesamt für Umweltschutz und Gewerbeaufsicht (bis 31. Dezember 1999); Struktur- und Genehmigungsdirektion Süd (seit 1. Januar 2000)
Saarland	Ministerium für Umwelt
Sachsen	Sächsisches Staatsministerium für Umwelt und Landwirtschaft
Sachsen-Anhalt	Regierungspräsidium Magdeburg
Schleswig-Holstein	Ministerium für Umwelt, Natur und Arbeitssicherheit
Thüringen	Thüringer Landesverwaltungsamt

Um eine länderübergreifende einheitliche Rechtsanwendung zu gewährleisten, haben sich die für den Vollzug des Gentechnikrechts zuständigen obersten Landesbehörden im Länderausschuss Gentechnik (LAG) zusammengeschlossen; der Bund nimmt an den Sitzungen des LAG teil. Der LAG hat zwei Unterausschüsse (UA-Vollzug und UA-Recht) eingerichtet, die die Beschlüsse des LAG vorbereiten. Die Beschlüsse des LAG haben empfehlenden Charakter. Es kann aber davon ausgegangen werden, dass bundesweit die Vollzugspraxis in wesentlichen Punkten den LAG-Beschlüssen entspricht.

VIII. Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen

1. Rechtslage

Das deutsche Gentechnikrecht sieht – entsprechend den Bestimmungen sowohl der alten wie der neuen Freisetzungsrichtlinie – grundsätzlich ein Genehmigungserfordernis für jede Freisetzung vor. Der Antragsteller hat vor jeder Freisetzung dem Robert Koch-Institut (RKI) als in Deutschland zuständiger Behörde eine Risikoabschätzung vorzulegen, die je nach dem, ob es sich dabei um Mikroorganismen, Pflanzen oder Tiere handelt, sehr unterschiedliche Aspekte berücksichtigen muss. Die Entscheidung über eine Freisetzung trifft das RKI im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) und dem Umweltbundesamt (UBA) und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere betroffen sind, der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere (BFAV). Vor Erteilung einer Genehmigung für eine Freisetzung ist eine Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde einzuholen. Darüber hinaus werden Freisetzungsanträge der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) zur Begutachtung vorgelegt. Gleichzeitig wird ein Verfahren zur Öffentlichkeitsbeteiligung durchgeführt (s. Kapitel X.). Innerhalb von 90 Tagen hat das RKI seine Entscheidung dem Antragsteller mitzuteilen. Eine Genehmigung für eine Freisetzung ist dann zu erteilen, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zu dem angestrebten Zweck unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die geschützten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

Eine Zusammenfassung des Antrags wird den anderen EU-Mitgliedstaaten durch das RKI in angemessenem Zeitraum vor der Entscheidung übermittelt. Die Mitgliedstaaten können Bemerkungen zum Antrag machen. Auch die Entscheidung des RKI über den Antrag wird den anderen Mitgliedstaaten mitgeteilt.

2. Freisetzungen in Deutschland

Seit Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes wurden mit Stand vom 30. April 2001 insgesamt 113 Anträge auf Freisetzung von gentechnisch veränderte Pflanzen bzw. Mikroorganismen positiv beschieden. Wegen der im Vergleich zum letzten Bericht großen Zahl von Freisetzungsversuchen wurde auf eine tabellarische Darstellung an dieser Stelle verzichtet. Aktuelle Informationen hierzu sind auf den Internetseiten des RKI (http://www.rki.de/gentec/gentec.htm) jederzeit abrufbar.

Bei den Verfahren zur Genehmigung von Freisetzungsversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen in Deutschland zeichnen sich in den letzten Jahren folgende Tendenzen ab: Bis einschließlich 1999 stand einer eher konstanten Zahl von Erstanträgen (1995: 12 Verfahren, 1996: 17 Verfahren; 1997: 19 Verfahren, 1998: 19 Verfahren, 1999: 21 Verfahren) ein Anstieg nachgemeldeter Standorte im vereinfachten Verfahren gegenüber (1997: 47 Zustimmungen, 1998: 113 Zustimmungen, 1999: 157 Zustimmungen). Das Jahr 2000 war gekennzeichnet durch einen Rückgang sowohl der Erstanträge (auf 9) als auch bei den nachgemeldeten Standorten im vereinfachten Verfahren (auf 91). Im Jahr 2001 hält diese Tendenz an. Dies führte bis April 2001 zu einer Gesamtzahl von 595 Freisetzungen in Deutschland, die teilweise über mehrere Jahre beantragt und genehmigt worden sind.

Im Berichtszeitraum wurden – wie zuvor – vor allem gentechnisch veränderte Nutzpflanzen (Zuckerrüben, Kartoffeln, Mais, Raps) unter Freisetzungsbedingungen getestet. Sie sind auch europaweit die am häufigsten freigesetzten Pflanzen. Insgesamt werden in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union mehr als 70 % aller Freisetzungsversuche mit den o. g. vier Empfängerpflanzen durchgeführt. In Deutschland sind es bezogen auf die Erstanträge sogar über 90 %. Empfängerpflanzen, die im Berichtszeitraum erstmals in Deutschland freigesetzt wurden, sind Erbsen und Weinreben. Nach wie vor dominieren in der EU Anträge auf Genehmigungen von Freisetzungsversuchen mit Maispflanzen, während in Deutschland bei den Erstanträgen in der Mehrzahl Rapspflanzen angemeldet wurden. Bei Berücksichtigung der im vereinfachten Verfahren nachgemeldeten Standorte stehen in Deutschland Zuckerrüben an erster Stelle.

Die gentechnischen Veränderungen bei den bislang freigesetzten Pflanzen betrafen u. a. Herbizidtoleranzen (25 %), Resistenz gegenüber Viren (6 %.) sowie Veränderungen der pflanzlichen Inhaltsstoffe (31 %). Weitere gentechnische Veränderungen betreffen: Bakterien- und Pilresistenz, Änderung der Blütenfarbe, Entwicklungsveränderungen sowie die Einführung neuer Markersysteme. Sie sind damit in der Tendenz vergleichbar mit der Situation bei den Freisetzungen in den Mitgliedstaaten der EU (vgl. Tabelle S. 22)

Bei der Risikobewertung im Zuge von Freisetzungsverfahren werden Aspekte wie der Gentransfer auf verwandte Kulturformen oder Wildpflanzen sowie eine mögliche Steigerung der Überdauerungs- oder Ausbreitungsfähigkeit der transgenen Pflanzen in landwirtschaftlichen oder natürlichen Ökosystemen aufgrund der genetischen Veränderung geprüft. Antragsteller für Freisetzungen waren – wie auch im vorangegangenen Berichtszeitraum – Industrieunternehmen, die neben Saatgut auch Produkte wie Herbizide und Insektizide entwickeln, Saatgutfirmen (im Rahmen der Saatgutprüfung), staatliche Forschungsinstitutionen wie Universitäten und Max-Planck-Institute und Behörden.

Die Betreiber von Freisetzungsversuchen werden durch Nebenbestimmungen in den Genehmigungsbescheiden

Tabelle VIII.1

Übertragene neue Eigenschaften bei freigesetzten Organismen 1990 bis April 2001 (Absolute Zahlen und in % aller übertragenen Eigenschaften, gerundet) (Quelle: SNIF-Datei des RKI)

Eigenschaft	EU		Deutschland	
	Anzahl	%	Anzahl	%
Herbizidtoleranz	1368	*47*	91	*25*
Insektenresistenz	307	*11*	0	*0*
Inhaltsstoffe	355	*12*	119	*31*
Männl. Sterilität	267	*9*	3	*1*
Virusresistenz	186	*6*	23	*6*
Veränd. Kohlenhydratstoffwechsel	219	*8*	77	*21*
Pilzresistenz	110	*4*	11	*3*
Veränd. Fettsäuremuster	69	*2*	40	*11*
Bakterienresistenz	11	*1*	6	*2*

dazu verpflichtet, beim RKI jährliche Zwischenberichte und nach dem Ende der Freisetzung einen Abschlussbericht sowie für die Dauer der Nachkontrolle jährliche Berichte über die Nachkontrolle einzureichen. Die Berichte ergaben bislang keine Hinweise auf unvorhergesehene Ereignisse oder Risiken durch die gentechnischen Veränderungen. Bisher war der Informationsgehalt der Zwischen- und Endberichte der Antragsteller jedoch mangels differenzierter Vorgaben zum Inhalt gering, da relevante Informationen, z. B. zu transgenem Durchwuchs, oft fehlten. Aus diesem Grund erarbeitete das RKI gemeinsam mit den Einvernehmensbehörden Empfehlungen für die inhaltliche Gestaltung von Zwischen- und Abschluss- sowie Nachkontrollberichten. Seit Mitte 2000 hat sich daraufhin die Qualität und Aussagekraft der Berichte wesentlich verbessert.

Die vom Antragsteller zu zahlenden Gebühren bei Genehmigungsverfahren für Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen liegen im Allgemeinen im Bereich von 10 000 bis 15 000 DM, wobei im Einzelfall dieser Bereich erheblich unter- bzw. überschritten werden kann. Dies hängt vor allem davon ab,

– wie viele Standorte der jeweilige Freisetzungsantrag umfasst,

– im Einzugsbereich welcher Zeitungen diese Standorte liegen und

– verfahrensbedingt, in welchem Umfang und zu welchem Preis in diesen Zeitungen Bekanntmachungen erfolgen müssen.

Universitäten und gemeinnützige Forschungseinrichtungen (z. B. Institute der Max-Planck-Gesellschaft) genießen kraft Gesetzes Gebührenfreiheit; im Berichtszeitraum 1996 bis 2001 traf dies in 47 Fällen zu. Bei Betreibern, die keine gesetzliche Gebührenfreiheit beanspruchen können, wurden in sechs Fällen Gebühren ermäßigt.

3. Beteiligungsverfahren

Die Einvernehmensbehörden UBA und BBA sind ab Eingang des Freisetzungsantrags an der Prüfung der Unterlagen beteiligt. Die Zusammenarbeit des RKI mit diesen Behörden ist aufgrund der Erfahrung aus den mittlerweile bearbeiteten über 100 Freisetzungsanträgen eingespielt und verläuft sachorientiert und effektiv. Offene Fragen werden rechtzeitig geklärt. Dies gewährleistet Entscheidungen in verlässlichem Zeitrahmen. Es hat sich bewährt, bei Diskussionsbedarf zu speziellen Fragestellungen in unregelmäßigen Abständen Gespräche mit den am Vollzug beteiligten Behörden durchzuführen.

Die zuständigen Behörden der Länder erhalten die vollständigen Antragsunterlagen mit angemessener Fristsetzung zur Erarbeitung ihrer Stellungnahmen. Die Stellungnahmen werden von RKI, BBA und UBA geprüft und in die Entscheidungsfindung einbezogen. In Einzelfällen, z. B. im Hinblick auf die Anordnung von Isolationsabständen, beklagen Behörden der Länder sich über nicht ausreichende Berücksichtigung ihrer Stellungnahme. Nicht ausreichende Berücksichtigung fanden nach Ansicht einiger Länderbehörden standortspezifische Faktoren bei nachgemeldeten Standorten im vereinfachten Verfahren.

4. Rechtsmittel bei Genehmigungsverfahren

In der Regel wurde mit den Anträgen auf Genehmigung einer Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen auch der Sofortvollzug beantragt. In einem Fall wurde der Genehmigungsbescheid nicht für sofort vollziehbar erklärt, weil der Betreiber auf Stellung eines entsprechenden Antrags verzichtet hatte. In den übrigen Fällen überwog nach Einschätzung des RKI das Interesse des Antragstellers an der sofortigen Vollziehung das Interesse etwaiger Kläger an der Aufrechterhaltung der aufschiebenden Wirkung des Rechtsmittels.

Gegenstand verwaltungsgerichtlicher Streitigkeiten, die ausschließlich von Einwendern angestrengt wurden, waren bzw. sind insgesamt 20 Freisetzungsgenehmigungen (Stand: 12. Februar 2001), davon fünf seit 1. Juli 1996. Anhängig sind zurzeit noch Klagen gegen drei Genehmigungsbescheide, davon zwei beim Verwaltungsgericht Stuttgart und eine beim Verwaltungsgericht Berlin. Alle auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung gerichteten Anträge wurden zurückgewiesen. In allen durch Urteil beendeten Hauptsacheverfahren wurden die Klagen rechtskräftig abgewiesen (sieben Urteile des Verwaltungsgerichts Berlin, ein Urteil des Verwaltungsgerichts Stuttgart). Im Übrigen haben die Kläger ihre Klagen zurückgenommen (acht Fälle) bzw. für erledigt erklärt (zwei Fälle). Anträge der Kläger auf Zulassung der Berufung gegen klageabweisende Urteile (insgesamt vier, davon einer zurückgenommen) wurden vom Oberverwaltungsgericht Berlin abgelehnt.

5. Behinderungen bei Freisetzungen

Behinderungen und Zerstörungen von Freisetzungsversuchen stellten in den vergangenen Jahren ein ernstes Problem dar. Nach Berichten aus den betroffenen Ländern wurden unterschiedliche Vorgehensweisen beobachtet:

- Besetzung von Freisetzungsversuchsflächen durch Versuchsgegner vor der Aussaat;
- Behinderung der Anpflanzungen oder Verhinderung der Aussaat oder des Auspflanzens durch Ausbringen von Herbiziden;
- direkte Zerstörungen der gentechnisch veränderten Organismen nach der Aussaat durch mechanische Einwirkung.

Bis zum April 2001 wurden 113 Freisetzungsvorhaben mit insgesamt 595 Standorten genehmigt. Der Bundesregierung sind an 79 Standorten Störungen der Versuche bekannt geworden, die zu einer teilweisen oder völligen Zerstörung des Versuchs führten (58 Fälle bis Dezember 1998, 20 Fälle in den Jahren 1999 und 2000 sowie ein Fall in 2001). Diese Angaben schließen vermutlich nicht alle Störungen ein, da es hierfür keine Meldepflicht gibt.

Die Gewährleistung der öffentlichen Sicherheit und Ordnung obliegt den Ländern. Im Rahmen des gesetzlichen Auftrages nimmt das Bundeskriminalamt (BKA) seine Funktion als Zentralstelle wahr und wertet alle Meldungen aus, die ihm von den örtlich zuständigen Länderdienststellen über den Kriminalpolizeilichen Meldedienst mitgeteilt werden. Werden aufgrund der Auswertung Zusammenhänge von Straftaten erkennbar, unterrichtet das BKA die Länder. Ferner bestehen intensive Kontakte zu den versuchsdurchführenden Firmen und zu dem vom Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter (BDP) initiierten „Informationskreis Gentechnik“.

Nach Aussagen der betroffenen Unternehmen sind die aus der Zerstörung von Versuchsfeldern entstandenen wirtschaftlichen Schäden beträchtlich. Die finanziellen Verluste setzten sich zusammen aus den rein materiellen Schäden (Zerstörung des Versuchsfeldes) sowie finanziellen Einbußen, die durch den mit der Zerstörung entstandenen Forschungsrückstand und die damit verbundene verzögerte Marktreife und Produkteinführung hervorgerufen werden (Entwicklungsschäden).[3)]

6. Auskreuzung

Bei der Entwicklung eines Produktes aus oder mit gentechnisch veränderten Organismen geht das Gentechnikrecht von einem Konzept aus, das ein schrittweises Vorgehen vom Labor und Gewächshaus über begrenzte Freisetzungen zum breiten Inverkehrbringen vorsieht („step by step“). So sollen mögliche Risiken schon in einem frühen Stadium der Entwicklung erkannt werden, wenn Sicherheitsmaßnahmen noch leicht und wirkungsvoll zum Einsatz gebracht werden können.

Lebende Organismen lassen sich aber nicht absolut sicher an ihrer Verbreitung hindern. Wie beim Umgang mit gentechnischen Arbeiten das Ziel nur sein kann, die Freisetzung der GVO in die Umwelt möglichst einzugrenzen (z. T. wird sie vom Gentechnikrecht ausdrücklich in Kauf genommen), so ist auch die Beschränkung eines GVO auf die vorgesehene und genehmigte Freisetzungsfläche nicht zu 100 % sicherzustellen. Durch Pollenflug und andere Ereignisse wie z. B. Insektenbestäubung kann es trotz Begrenzungsmaßnahmen, z. B. Sicherheitsabständen, zur Auskreuzung der genetischen Veränderung auch über große Entfernungen kommen.

Die Genehmigungsbehörden beziehen die Möglichkeit einer Auskreuzung in ihre Risikobewertung zur Freisetzung ein. Genehmigungen werden nur erteilt, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren, Pflanzen sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge nicht zu erwarten sind. Darüber hinaus werden häufig Auflagen erteilt (z. B. Verhindern der offenen Abblüte, Mantelsaaten, Isolationsabstände), um die Wahrscheinlichkeit einer Auskreuzung zu reduzieren. Es soll insbesondere verhindert werden, dass eine Auskreuzung in andere landwirtschaftliche Kulturen erfolgt, mit deren Erntegut in der Folge ggf. gentechnisch veränderte Organismen unbeabsichtigt in Verkehr gebracht werden können. Bei der Festlegung von Sicherheitsabständen können die Isolationsabstände als Orientierung dienen, die bei der Gewinnung von Saatgut zur Qualtitätssicherung eingehalten werden. In der Entwicklung sind auch biologische Sicherheitsmaßnahmen zur Verhinderung des Auskreuzens, die aber u. U. ihrerseits wieder Sicherheitsfragen aufwerfen.

Die Bundesregierung misst dem Ziel, Freisetzungen möglichst weitgehend auf die Freisetzungsflächen zu begrenzen, aus grundsätzlichen Erwägungen hohe Bedeutung zu. Zugleich ist aber anzuerkennen, dass die vollständige Verhinderung der Auskreuzung aus Freisetzungsflächen praktisch nicht möglich ist. Die Interpretation des geltenden Rechts und die Praxis aller beteiligten Stellen sollten diesen Gesichtspunkt angemessen berücksichtigen.

3) S. hierzu auch Herdegen-Gutachten Teil C. II und III.

Ob es zu unerwünschten Auswirkungen durch die Auskreuzung aus Freisetzungsflächen kommt, muss durch Überwachung und im Rahmen von Begleitforschung untersucht werden. Dabei ist zu beachten, dass die möglichen Auswirkungen der Auskreuzung je nach Kulturpflanzenart und verwendetem Konstrukt stark variieren können. Bei der Prüfung von möglicherweise unerwünschten Auswirkungen durch die Auskreuzung aus Freisetzungsflächen sollte von einem Vergleich von gentechnisch veränderten und konventionellen Pflanzen ausgegangen werden.

Das Umweltbundesamt hat eine Studie zur Analyse und Bewertung der im Rahmen von Freisetzungen durchgeführten Sicherheitsmaßnahmen in Auftrag gegeben (UBA-Text 3/00). Die Bewertung erfolgte für die in der EU und in Deutschland quantitativ wichtigsten Kulturpflanzen Raps, Zuckerrübe, Mais und Kartoffel anhand von Freisetzungen in den Jahren 1993 bis 1998. Es wurde festgestellt, dass Art und Umfang der geforderten Sicherheitsmaßnahmen im Verlauf der Jahre entweder beibehalten oder reduziert wurden, nicht aber erhöht.

7. EU-Beteiligungsverfahren

Die EU-Mitgliedstaaten informieren sich gegenseitig über Freisetzungsvorhaben in Form von so genannten SNIFs (Summary Notification Information Format – Kurzfassungen zu Freisetzungsvorhaben). SNIFs werden von den zuständigen Behörden (in Deutschland das RKI) an die EU-Kommission gesendet und von dort an die übrigen EU-Mitgliedstaaten weiter geleitet. Die SNIFs enthalten grundlegende Informationen über die Vorhaben (Pflanzenart, gentechnische Veränderung, Ort, Umfang und Durchführung des Vorhabens) und sind in erster Linie hilfreich, um sich über internationale Entwicklungen zu informieren. Die Angaben in den SNIFs bilden die Grundlage für die auf den Internet-Seiten des RKI recherchierbaren Übersichten zu Freisetzungen in der EU. Den Mitgliedstaaten wird durch die SNIFs die Möglichkeit geboten, Kommentare zu den Freisetzungsvorhaben in der EU abzugeben.

Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass nur in Einzelfällen Kommentare abgegeben werden. Sie ergaben bisher keine neuen Aspekte für die Bewertung der in Deutschland beschiedenen Freisetzungsvorhaben.

8. Vereinfachte Verfahren

8.1 Rechtslage

Die Bestimmungen der EU-Richtlinie 90/220/EWG sehen vor, dass Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen im vereinfachten Verfahren genehmigt werden können. Voraussetzung ist, dass

– mit den gentechnisch veränderten Organismen bereits ausreichend Erfahrungen im Freiland gesammelt wurden und

– die Kriterien, die die EG-Kommission in ihrer Entscheidung vom 22. Oktober 1993 (93/584/EWG) für die Einführung solcher vereinfachter Verfahren festgelegt hat, erfüllt sind.

Das derzeit geltende vereinfachte Verfahren ist seit November 1994 in Deutschland wirksam. Nach diesem Konzept ist es möglich, Freisetzungen jeweils einer gentechnisch veränderten Kulturpflanzenart in einem Verfahren zusammenzufassen und weitere Freisetzungen nur einer Nachmeldung zu unterziehen, sofern die ursprüngliche Risikobewertung auch weiterhin zutrifft.

Auch nach den Regelungen der neuen Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG wird es neben dem Standard-Verfahren zur Freisetzung ein vereinfachtes („differentiated“) Verfahren geben (Artikel 6). Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates kann für bestimmte GVO ein vereinfachtes Verfahren beantragen, wenn die in Anhang V der Richtlinie vorgegebenen Kriterien erfüllt sind. Über den Antrag wird im Regelungsausschussverfahren entschieden. Auch die vereinfachten Verfahren müssen stets mit einer formellen (schriftlichen) Genehmigung abgeschlossen werden (Artikel 6 Abs. 5).

Nach Artikel 6 Abs. 6 soll die derzeit geltende Entscheidung 94/730/EG weiter anwendbar bleiben. Der Rat (Umwelt) hat allerdings in seiner Sitzung am 24. Juni 1999 eine Erklärung beschlossen, wonach die Entscheidung 94/730/EG spätestens 18 Monate nach Inkrafttreten der Änderungsrichtlinie durch eine auf der Grundlage der geänderten Richtlinie getroffene Entscheidung abgelöst werden soll.

8.2 Erfahrungen mit dem vereinfachten Verfahren

Dem Robert Koch-Institut werden zunehmend Freisetzungsanträge eingereicht, für die eine Genehmigung auf der Grundlage der EU-Entscheidung zum vereinfachten Verfahren (94/730/EG) beantragt wird. Die Genehmigung eines solchen „Basisantrags“ ermöglicht es dem Antragsteller, weitere Standorte für Freisetzungsversuche mit dem gleichen Organismus kurzfristig nachzumelden. Da der gentechnisch veränderte Organismus bereits für die Genehmigung des Basisantrages überprüft wurde, können die Anforderungen für die Prüfung der Standorte, die im vereinfachten Verfahren nachgemeldet werden, wesentlich reduziert werden. Hält sich die nachgemeldete Freisetzung im Rahmen der erteilten Genehmigung, kann mit ihr nach Ablauf einer Frist von 15 Tagen begonnen werden. Die für Basisanträge vorgesehene Öffentlichkeitsbeteiligung entfällt für die im vereinfachten Verfahren nachgemeldeten Standorte.

Viele der im vereinfachten Verfahren nachgemeldeten Standorte betreffen Prüfungen für die Vorbereitung einer Sortenzulassung. Für die Zulassung neuer Sorten, die in der Zuständigkeit des Bundessortenamtes liegt, sind an einer größeren Zahl von Standorten über mehrere Jahre Prüfungen im Freiland durchzuführen. Bei seinen Prüfungen von gentechnisch veränderten Pflanzen im Freiland verlangt das Bundessortenamt, dass vor Beginn der Versuche entweder eine Genehmigung zur Freisetzung oder zum Inverkehrbringen nach der Richtlinie 90/220/EWG und – falls der GVO zur Herstellung von Lebensmitteln bestimmt ist – nach der Novel Food Verordnung vorliegt. Das vereinfachte

Verfahren ermöglicht somit, die vorgeschriebenen umfangreichen Prüfungen nach dem Sortenrecht schon vor dem Vorliegen der Inverkehrbringensgenehmigung durchzuführen.

Von derzeit 113 genehmigten Anträgen auf Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen durchliefen 83 Anträge ausschließlich das so genannte Normalverfahren. Bei den restlichen 30 Anträgen wurde das vereinfachte Verfahren miteinbezogen. Einzelne Länder teilen mit, dass die Einhaltung der beim vereinfachten Verfahren vorgesehenen Fristen Probleme bereitet, insbesondere in Hinblick auf eine ordnungsgemäße Prüfung spezifischer Faktoren der nachgemeldeten Standorte.

Mit der Praxis des RKI zur Durchführung vereinfachter Verfahren gemäß Entscheidung 94/730/EG hat sich das Oberverwaltungsgericht Berlin in einem Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes (OVG Berlin, Beschluss vom 9. Juli 1998, veröffentlicht u. a. in NVwZ [Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht] 1999, S. 96 ff.) kritisch auseinander gesetzt. Das Oberverwaltungsgericht hat formellrechtliche Zweifel an der Rechtsgültigkeit und unmittelbaren Rechtsverbindlichkeit der Entscheidung 94/730/EG geäußert. Demgegenüber gingen und gehen die Bundesregierung und das RKI in Übereinstimmung mit der EU-Kommission von der unmittelbaren Geltung der Entscheidung 94/730/EG aus. Anlass zur Änderung der Vollzugspraxis besteht auch deshalb nicht, weil auch das Oberverwaltungsgericht eine Verletzung von Rechten Dritter verneint und die Anordnung der sofortigen Vollziehung der angegriffenen Freisetzungsgenehmigungen bestätigt hat.

IX. Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen

1. Allgemeine Entwicklung

Im Berichtszeitraum hat eine nicht unerhebliche Zahl von GVO-Produkten den Weg von den Labors und Freisetzungsflächen in das förmliche Produktzulassungsverfahren gefunden. Die Zahl der Zulassungsentscheidungen im Berichtszeitraum hat dagegen kontinuierlich abgenommen. Seit März 1998 wurde trotz zahlreicher vorliegender Anträge keine Produktgenehmigung mehr erteilt. Es ist ein Zulassungsstau entstanden (vgl. IV 2.2), der zunehmend zu handelspolitischen Spannungen mit Nicht-EU-Partnern führt.

Die geänderte Freisetzungsrichtlinie enthält eine Reihe von Regelungen, von denen eine Beendigung des Zulassungsstaus erwartet werden kann. Unter anderem wurden die Kriterien für die Risikobewertung konkretisiert, Produktgenehmigungen werden nur noch befristet erteilt, nach dem Inverkehrbringen sind die Umweltauswirkungen der Produkte gezielt zu beobachten (Monitoring) und die Grundlagen für klare Kennzeichnung und effektive Rückverfolgbarkeit sind gelegt. Darüber hinaus hat die Kommission zugesagt, kurzfristig ein Konzept zu Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit in der gesamten Lebensmittelkette vorzulegen. Die Bundesregierung begrüßt diese Massnahmen und erhofft sich von ihnen ein baldiges Ende der gegenwärtigen unbefriedigenden Situation.

2. Genehmigungsverfahren

Anträge auf Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, prüft das Robert Koch-Institut (RKI) als in Deutschland zuständige Genehmigungsbehörde. Bei der Entscheidungsfindung sind gemäß § 16 Abs. 4 GenTG Stellungnahmen des Umweltbundesamtes (UBA), der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, der Bundesforschungsanstalt (BFAV) für Viruskrankheiten der Tiere und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen. Darüber hinaus gibt die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) eine Stellungnahme ab. Im September 1999 hat das BMG das RKI aufgefordert, bei den Entscheidungen zum Inverkehrbringen grundsätzlich das Einvernehmen von UBA und BBA zu suchen.

Das EU-Verfahren bedingt, dass Anträge, die bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates gestellt werden, über die Kommission der Europäischen Union den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten zur Stellungnahme übermittelt werden. Bei Einwänden der Mitgliedstaaten fällt die Entscheidung nach dem in Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG festgelegten Verfahren (Regelungsausschuss-Verfahren).

Die Verfahren zur Zusammenarbeit des RKI mit den beteiligten Bundesbehörden haben sich bewährt. Diskussionen zur Klärung fachlicher Fragen verlaufen sachorientiert und konstruktiv.

Der Informationsfluss zwischen den zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten wird von der EU-Kommission gewährleistet. Die Zusammenarbeit des RKI mit der EU-Kommission und damit der Informationsfluss zwischen den zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten ist, nach anfänglichen Schwierigkeiten, seit einigen Jahren eingespielt und hat sich in dieser Form, auch hinsichtlich der Geschwindigkeit der Informationsweitergabe, bewährt.

3. Anträge auf Inverkehrbringen

Das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, bedarf der Genehmigung nach der Freisetzungsrichtlinie und nach dem Gentechnikgesetz. Eine Genehmigung ist dann zu erteilen, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die geschützten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind. Soweit die GVO für eine Verwendung als Lebensmittel bestimmt sind, ist seit dem 15. Mai 1997 für das Inverkehrbringen eine Genehmigung nach der Novel-Food Verordnung erforderlich.

Tabelle IX. 1

Anträge auf Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, in der Europäischen Union (abgeschl. = abgeschlossen) (Stand: 30. April 2001; Quelle: Robert Koch-Institut)

Antragsteller	Eingereicht im Jahr	Produkt	Gentechnische Veränderung	Verfahrens-stand
Fa. Vemie	D (1992)	Pseudorabies-Impfstoff (intramuskulär)	Verminderung der Pathogenität	EU-Verfahren 1993 abgeschl.
Fa. Vemie	D (1993)	Pseudorabies-Impfstoff (intradermal)	Verminderung der Pathogenität	EU-Verfahren 1994 abgeschl.
Schweizer Serum- u. Impfstoffinstitut	D (1993)	Impfstoff gegen Cholera	Verminderung der Pathogenität	Antrag zurück-gezogen
Fa. Florigene B.V.	NL (1992)	Chrysanthemen	Veränderung der Blütenfarbe	Antrag zurück-gezogen
Fa. Rhone Merieux	B (1992)	Rabies-Impfstoff gegen Fuchstollwut	Tollwutvirus-Gen in Impfvirus inseriert	EU-Verfahren 1994 abgeschl.
Fa. Rhone Merieux	F (1993)	Rabies-Impfstoff gegen Fuchstollwut	Tollwutvirus-Gen in Impfvirus inseriert	EU-Verfahren 1994 abgeschl.
Fa. Seita	F (1993)	Tabak	Herbizidtoleranz	EU-Verfahren 1994 abgeschl.
Fa. Plant Genetic Systems	GB (1994)	Raps	Männl. Sterilität, Herbizidtoleranz	EU-Verfahren 1996 abgeschl.
Fa. Ciba Geigy	F (1994)	Mais	Insekten- und Herbi-zidtoleranz	EU-Verfahren 1997 abgeschl.
Fa. Bejo Zaden B.V.	NL (1994)	Radicchio	Männl. Sterilität, Herbizidtoleranz	EU-Verfahren 1996 abgeschl.
Fa. Monsanto	GB (1994)	Sojabohne	Herbizidtoleranz	EU-Verfahren 1996 abgeschl.
Fa. Plant Genetic Systems	F (1995)	Raps (2 Anträge)	Männl. Sterilität, Herbizidtoleranz	EU-Verfahren 1997 abgeschl.
Fa. Hoechst Schering AgrEvo	D (1996)	Raps	Herbizidtoleranz	EU-Verfahren noch nicht abgeschl.
Fa. Hoechst Schering AgrEvo	GB (1995)	Raps	Herbizidtoleranz	EU-Verfahren 1998 abgeschl.
Fa. Hoechst Schering AgrEvo	F (1995)	Mais (T 25)	Herbizidtoleranz	EU-Verfahren 1998 abgeschl.
Fa. Monsanto	F (1995)	Mais (MON 810)	Schadinsektenresistenz	EU-Verfahren 1998 abgeschl.
Fa. Valio Ltd.	SF (1996)	Testkit für Antibiotika	Luciferase-Gene als Indikatoren	EU-Verfahren 1997 abgeschl.
Fa. Pioneer	F (1995)	Mais (MON 809)	Schadinsektenresistenz	EU-Verfahren noch nicht abgeschl.
Fa. Bejo Zaden B.V.	NL (1994)	Radicchio	Männliche Sterilität, Herbizidtoleranz	EU-Verfahren noch nicht abgeschl.

noch Tabelle IX. 1

Antragsteller	Eingereicht im Jahr	Produkt	Gentechnische Veränderung	Verfahrens-stand
Fa. Northrup	GB 1996)	Mais (BT 11)	Schadinsektenresistenz	EU-Verfahren 1998 abgeschl.
Fa. Plant GeneticSystems	B (1996)	Raps	Männliche Sterilität, Herbizidtoleranz	EU-Verfahren noch nicht abgeschl.
Fa. AVEBE b.a.	NL (1996)	Kartoffel	Veränderung der Stärkezusammensetzung	Antrag zurück-gezogen
Fa. Florigene B.V.	NL (1996)	Nelke	Veränderung der Blütenfarbe	EU-Verfahren 1997 abgeschl.
Fa. Trifolium	DK (1997)	Futterrübe	Herbizidtoleranz	EU-Verfahren noch nicht abgeschl.
Fa. Zeneca	ES (1996)	Tomate	Verzögerte Fruchtreife	EU-Verfahren noch nicht abgeschl.
Fa. Monsanto	ES (1996)	Baumwolle (IPC 531)	Schadinsektenresistenz	EU-Verfahren noch nicht abgeschl.
Fa. Monsanto	ES (1997)	Baumwolle (RRC1445)	Herbizidtoleranz	EU-Verfahren noch nicht abgeschl.
Fa. De Kalb	NL 1997)	Mais	Schadinsektenresisent, Herbizidtoleranz	Antrag zurück-gezogen
Fa. Amylogen	S (1996)	Kartoffel	Veränderung der Stärkezusammensetzung	EU-Verfahren noch nicht abgeschl.
Fa. Florigene B.V.	NL (1997)	Nelke	Verlängerte Haltbarkeit	EU-Verfahren 1998 abgeschl.
Fa. Florigene B.V.	NL (1997)	Nelke	Veränderung der Blütenfarbe	EU-Verfahren 1998 abgeschl.
Fa. AgrEvo	D (1998)	Raps	Herbizidtoleranz	EU-Verfahren noch nicht abgeschl.
Fa. Novartis	F (1996)	Mais (BT 11)	Schadinsektenresistenz, Herbizidtoleranz	EU-Verfahren noch nicht abgeschl.
Fa. Pioneer	NL (1998)	Mais (MON 810 x T 25)	Schadinsektenresistenz, Herbizidtoleranz	EU-Verfahren noch nicht abgeschl.
Fa. Monsanto	ES (1998)	Mais	Herbizidtoleranz	EU-Verfahren noch nicht abgeschl.
Fa. Monsanto	GB (1997)	Mais	Herbizidtoleranz	EU-Verfahren noch nicht abgeschl.

Seit 1990 wurden EU-weit 37 Anträge auf Inverkehrbringen von Produkten gestellt, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen (Stand: 30. April 2001, s. Tab. IX.1, S. 26 f.). Gegen fast alle Anträge auf Inverkehrbringen landwirtschaftlicher Nutzpflanzen gab es Einwände eines oder mehrerer Mitgliedstaaten. Bis 1998 wurden in der EU neben einigen Impfstoffen und Schnittblumen insgesamt neun landwirtschaftliche Nutzpflanzen zugelassen, davon allerdings fünf nur zu eingeschränkten Zwecken (Import, Lagerung, Verarbeitung, zwei Pflanzen nur zur Saatguterzeugung). Seit März 1998 hat der Ausschuss nach Artikel 21 der Freisetzungsrichtlinie keinem Antrag auf Inverkehrbringen mehr zugestimmt, so dass 14 Verfahren, darunter neun zu Pflanzen mit Herbizidtoleranz und vier zu Pflanzen mit Bt-Insektenresistenz, noch zur Entscheidung anstehen. Insgesamt sechs Anträge wurden beim RKI als federführend zuständiger Behörde eingereicht, zwei dieser Verfahren wurden positiv beschieden, ein Antrag wurde zurückgezogen, ein Antrag wurde vom Betreiber nicht weiter verfolgt, bei zwei weiteren ist das EU-Verfahren noch nicht abgeschlossen (anhängig seit 1996 bzw. 1998).

Die Probleme des EU-Entscheidungsverfahrens zeigen sich besonders deutlich am Beispiel des gentechnisch veränderten Mais Bt 176 von Novartis (vorher Ciba-Geigy). Bt 176 Mais bildet ein Toxin gegen den Maiszünsler, der als Schädling in Maisfeldern auftritt. Außerdem enthält der Mais ein Antibiotikaresistenzgen und ein Herbizidtoleranzgen. Die Genehmigung war nach positiver Entscheidung der EU-Kommission im Februar 1997 auf der Grundlage der EU-Freisetzungsrichtlinie von den französischen Behörden mit Wirkung für die gesamte Europäische Union erteilt worden. Sie ist nicht eingeschränkt und umfasst den Anbau der gentechnisch veränderten Maispflanzen sowie den Import von Maiskörnern in die EU. Aufgrund von vom Bundessortenamt erteilten zeitlich und mengenmäßig begrenzten Vertriebsgenehmigungen (§ 3 Abs. 2 Saatgutverkehrsgesetz) gab es in Deutschland nur einen begrenzten Anbau des Bt 176 Mais (von 1997 bis 2000 in der Größenordnung von 500 ha jährlich).

Im Frühjahr 2000 stand die Zulassung für eine Bt 176 Mais Sorte in Deutschland unmittelbar bevor, auf deren Grundlage erstmalig der unbegrenzte Verkauf dieser Sorte als Saatgut und ihr unbegrenzter kommerzieller Anbau möglich geworden wären. Zuvor (und bislang) gab es in Deutschland keine Sortenzulassung für eine gentechnisch veränderte landwirtschaftliche Nutzpflanze. Deshalb hat eine solche Entscheidung über den Einzelfall hinausweisende Bedeutung.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Februar 2000 angesichts der unmittelbar bevorstehenden Sortenzulassung und um Hinweisen auf Risiken des GVO-Mais für die menschliche Gesundheit und für Nicht-Zielorganismen nachgehen zu können das Robert Koch-Institut kurzfristig angewiesen, das Ruhen der Genehmigung für das Inverkehrbringen des gentechnisch veränderten Mais der Firma Novartis anzuordnen, soweit es den großflächigen Anbau des Maises betrifft. Das Robert Koch-Institut hat diese Weisung umgesetzt. Uneingeschränkte Verbote hatten zuvor in der EU Österreich und Luxemburg ausgesprochen.[4)]

Nach der Anordnung des RKI ist zurzeit das Inverkehrbringen von jährlich bis zu 12 t Saatgut dieses Maises möglich, das entspricht dem Anbau im Freiland auf einer Fläche von ca. 500 ha, soweit dieser zu Forschungs-, Entwicklungs- und Prüfzwecken stattfindet. Die Entscheidung ist für sofort vollziehbar erklärt worden. Gegen die Entscheidung ist Widerspruch eingelegt worden, über den noch nicht entschieden ist.

Rechtsgrundlage für die Maßnahme ist § 20 Abs. 2 GenTG in Verbindung mit den entsprechenden Vorschriften der Freisetzungsrichtlinie. Die Maßnahme hat vorläufigen Charakter. Da die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Mais im EU-Verfahren erteilt worden ist, muss letztlich auch auf EU-Ebene wieder über die vorläufige Maßnahme entschieden werden. Über die in Deutschland getroffenen Maßnahmen wurde der Deutsche Bundestag durch die Bundesregierung mehrfach ausführlich informiert, z. B. durch Beantwortung einer Kleinen Anfrage der F.D.P. vom 29. März 2001 (Bundestagsdrucksache 14/3073).

Vor diesem Hintergrund hat die Bundesregierung im Herbst 2000 mit den Unternehmen der so genannte grünen Gentechnik in Deutschland Gespräche über ein gemeinsames Vorgehen beim Umgang mit dieser neuen Technologie in der Landwirtschaft geführt. Ziel war eine freiwillige Selbstverpflichtung der Unternehmen, Genehmigungen zum Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen nur im Rahmen eines dreijährigen Forschungs- und Beobachtungsprogramms zu den Umweltwirkungen eines großflächigen Praxisanbaus von gentechnisch veränderten Pflanzen zu nutzen.

Angesichts des BSE-Geschehens, durch das in Deutschland ein Prozess des Nachdenkens über die Grundlagen und Bedingungen der Nahrungsmittelproduktion eingesetzt hat, hat die Bundesregierung diese Initiative Anfang 2001 vorläufig ausgesetzt. Es soll überdacht werden, ob und wie sich die gemeinsame Initiative zur grünen Gentechnik in eine verbraucherorientierte Neuausrichtung der Agrarpolitik einfügen könnte.[5)]

4. Für die weitere Entwicklung wichtige Themen

Die folgenden Fragen sind sowohl national als auch international wichtige Diskussionsthemen im Zusammenhang mit der Freisetzung und dem Inverkehrbringung gentechnisch veränderter Organismen. Vom Ergebnis der Diskussion sind Auswirkungen auf den Vollzug der Freisetzungsrichtlinie zu erwarten. Zum Teil besteht auch ein Zusammenhang mit dem Genehmigungsstau beim Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen und Produkte.

---

4) S. in diesem Zusammenhang auch das Herdegen-Gutachten D, II und III.

5) S. hierzu auch im Herdegen-Gutachten C, III.

4.1 Monitoring

Die Beurteilung langfristiger Umweltwirkungen menschlichen Verhaltens bereitet aufgrund der Komplexität ökologischer Zusammenhänge Schwierigkeiten. Das gilt auch für die Auswirkungen des breiten Ausbringens gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt. Auf Basis der zeitlich und räumlich begrenzten Freisetzungsversuche können beispielsweise nur bedingt Aussagen zu möglichen langfristigen Auswirkungen eines großflächigen landwirtschaftlichen Anbaus transgener Pflanzen getroffen werden. Daher sollen gentechnisch veränderte Organismen auch nach der Genehmigung zum Inverkehrbringen besonders beobachtet werden (Monitoring), um möglichst frühzeitig eventuelle verzögert auftretende und indirekte unerwünschte Effekte zu erkennen und damit langfristig auch die Prognosesicherheit zu verbessern. Die neue Freisetzungs-Richtlinie sieht deshalb sowohl eine „allgemeine überwachende Beobachtung“ (general surveillance) als auch eine „fallspezifische Überwachung“ (case specific monitoring) vor.

In Deutschland gibt es verschiedene Vorstellungen, wie Behörden und Verbände unter Einbeziehung bereits existierender Umweltbeobachtungskapazitäten und Kapazitäten der Verkehrs- und Qualitätsüberwachung von Produkten zusammenwirken sollen, um ein Nachgenehmigungsmonitoring im Sinne der novellierten Freisetzungsrichtlinie zu praktizieren. Solche Vorstellungen wurden z. B. von zwei im Frühjahr 1999 gegründeten Arbeitsgruppen entwickelt: Der Bund-Länder-Arbeitsgruppe (BLAG) „Monitoring der Umweltwirkungen von gentechnisch veränderten Pflanzen (GVP)“ unter der Federführung des UBA sowie von der Arbeitsgruppe „Anbaubegleitendes Monitoring gentechnisch veränderter Pflanzen im Agrarökosystem“ unter der Federführung der BBA. Zum Monitoring von gentechnisch veränderten Organismen können insbesondere beitragen: Robert Koch-Institut (RKI), Umweltbundesamt (UBA), Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA), Bundesamt für Naturschutz (BfN), Länderausschuss Gentechnik (LAG), Länderarbeitsgemeinschaft Naturschutz (LANA), Amtlicher Pflanzenschutzdienst (ADP), Bundessortenamt (BSA), landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalten, Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter (BDP). Einen Überblick über bestehende Aktivitäten auf dem Gebiet des GVO-Monitoring gibt der TAB-Bericht „Risikoabschätzung und Nachzulassungs-Monitoring transgener Pflanzen“ (Bundestagsdrucksache 14/5492).

Es muss insbesondere grundsätzlich geklärt werden,

a) wieweit Betreiberpflichten oder öffentliche Aufgaben bestehen und

b) – im letzteren Falle – wieweit Bundes- oder Länderzuständigkeiten gegeben sind.

Ein übergreifendes abgestimmtes Konzept besteht derzeit noch nicht, jedoch haben die verschiedenen Arbeitsgruppen jeweils Grundlinien eines solchen Konzeptes erarbeitet. Denkbar ist, dass die beim Monitoring erhobenen Daten an eine zentrale Stelle übermittelt werden und dass dort eine Auswertung der Daten stattfindet. Zur Durchführung des Monitorings soll möglichst eine Vernetzung mit bestehenden Beobachtungsprogrammen und vorhandenen Erhebungen erfolgen. Das UBA prüft derzeit im Rahmen seiner Konzeptentwicklung zum Monitoring, ob und ggf. welche der bestehenden Umweltbeobachtungsprogramme für spezifische Fragestellungen genutzt werden können. Hierzu gehören z. B. Bodendauerbeobachtung, Flurenkartierung, ökologische Flächenstichprobe. Die bereits bestehenden Umweltbeobachtungsprogramme reichen jedoch – auch wenn sie um Fragen zum Umweltverhalten von gentechnisch veränderten Organismen erweitert werden – für die Aufgaben eines Monitorings dieser Organismen nicht aus. Es müssen darüber hinaus weitere spezifische Untersuchungen erfolgen.

Eine verstärkte fachliche Zusammenarbeit der für den Vollzug des Gentechnikrechts mit den für die Landwirtschaft zuständigen Behörden auf Bundes- und Landesebene ist sachlich geboten.

Zur Entwicklung geeigneter Methoden und Konzepte für das Monitoring gentechnisch veränderter Organismen trägt der im April 2000 ausgeschriebene neue Förderschwerpunkt „Sicherheitsforschung und Monitoring“ des BMBF im Rahmen des Programms „Biotechnologie 2000“ bei, ebenso wie weitere zum Teil im europäischen Verbund unternommene Forschungsaktivitäten.

4.2 Rückverfolgbarkeit

Unter Rückverfolgbarkeit (traceability) wird die Möglichkeit verstanden, gentechnisch veränderte Organismen und aus solchen Organismen hergestellte Produkte auf allen Stufen der Produktion von der Herstellung bis zum Verbraucher verfolgen zu können. Durch Rückverfolgbarkeit soll gewährleistet werden, dass Produkte vom Markt genommen werden können, falls unvorhergesehene Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auftreten. Außerdem sollen die Identifizierung und Überwachung unbeabsichtigter und langfristiger Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit von Menschen und Tieren (Monitoring) erleichtert wie auch die Kennzeichnungskontrolle verbessert werden. Auch zur Klärung von Haftungsfragen kann die Rückverfolgbarkeit von GVO und GVO-Produkten beitragen.

Die Richtlinie 2001/18/EG verlangt, dass die EU-Mitgliedstaaten die Rückverfolgbarkeit von gentechnisch veränderten Organismen auf allen Stufen des Inverkehrbringens sicherstellen. Die Europäische Kommission hat im November 2000 ein Diskussionspapier zur Schaffung eines umfassenden, harmonisierten Systems zur Rückverfolgbarkeit von gentechnisch veränderten Organismen und von aus solchen Organismen hergestellten Lebens- und Futtermitteln vorgelegt und erarbeitet derzeit eine Regelung hierzu. Sie soll Rechtssicherheit herstellen und ein Ende des Genehmigungsstaus herbeiführen.

Rückverfolgbarkeit soll demnach durch eine Kombination von Dokumentation, Kennzeichnung und Analysen erreicht werden. Der Identifizierung gentechnisch veränderter Organismen dient ein spezifischer Erkennungscode (spezifischer Erkennungsmarker, unique identifier, unique code). Er soll die wesentlichen Angaben zur Identifizierung des Organismus in verschlüsselter Form ent-

halten und dient als Schlüssel, der Zugang zu weiteren, in Registern niedergelegten Daten über den betreffenden Organismus erschließt. Die Kommission soll ein oder mehrere Register mit den Daten zur Charakterisierung, Identifizierung und zum Nachweis der genehmigten gentechnisch veränderten Organismen einrichten.

4.3 Verunreinigungen, Schwellenwerte, Kennzeichnung

Die Problematik des Vorhandenseins von Spuren gentechnisch veränderter Organismen in konventionellen Produkten („Verunreinigung“) hat in jüngerer Zeit an praktischer Bedeutung gewonnen. Im Frühjahr 2000 wurden erstmalig in Europa, auch in Deutschland, bei Raps (in Frankreich auch bei Mais) in geringen Mengen Verunreinigungen von konventionellem Saatgut mit gentechnisch verändertem Saatgut festgestellt. Solche Verunreinigungen können aufgrund von Auskreuzungen oder Durchwuchs von gentechnisch veränderten Pflanzen bei der Saatguterzeugung oder aus technischen Gründen (mangelhafte Reinigung von Anlagen und Geräten) bei Ernte, Transport und Lagerung entstehen.

Die Nachweismethoden sind sehr empfindlich. Ein Nachweis setzt jedoch die Kenntnis möglicherweise übertragener Genkonstrukte voraus. Bei der Kontrolle werden z. T. unterschiedliche Gensequenzen und auch nicht immer das vollständige, ursprünglich übertragene Genkonstrukt identifiziert.

Sachlich ist zu unterscheiden zwischen Verunreinigungen mit gentechnisch verändertem Material in Lebensmitteln einerseits und in anderen Gütern, wie z. B. Saatgut, andererseits. Rechtlich ist zu unterscheiden zwischen Verunreinigungen mit GVO oder gentechnisch verändertem Material, die eine gentechnikrechtliche Genehmigung zum Inverkehrbringen besitzen, und GVO bzw. gentechnisch verändertem Material, die keine solche Genehmigung besitzen.

Im Bereich der Lebensmittel gilt im Hinblick auf deren Kennzeichnung ein einheitlicher Grenzwert von 1 % (Verordnung (EG) Nr. 1139/98 des Rates, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 49/2000 der Kommission). Die bereits bestehende Kennzeichnungsverpflichtung wird durch die letztgenannte Verordnung dahin gehend präzisiert, dass in Lebensmitteln bis zu einem Gehalt von 1 % (je Zutat) zufällige, unvermeidbare Verunreinigungen ohne Kennzeichnung toleriert werden, wenn es sich um Verunreinigungen durch Material aus bestimmten gentechnisch veränderten Organismen handelt, deren Verwendung in Lebensmitteln genehmigt worden ist.

Für andere Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, gilt zunächst das Gentechnik-Gesetz. Danach sind Verunreinigungen mit nicht zum Inverkehrbringen genehmigten GVO grundsätzlich nicht zulässig. Ob das Inverkehrbringen solcher Produkte, die lediglich zufällig, unbeabsichtigt GVO-Spuren enthalten, unter den Genehmigungsvorbehalt des § 14 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 GenTG fällt, ist eine in der Praxis des Gentechnikrechts bislang umstrittene Frage. Der LAG vertritt in einem Beschluss, unter anderem unter Berufung auf einen Beschluss des OVG Münster vom 31. August 2000 (NVwZ 2001, 110), an dem in der juristischen Literatur erhebliche Kritik geäußert wurde, mehrheitlich die Auffassung, dass ein Verstoß gegen das Anmelde- bzw. Genehmigungserfordernis in den §§ 8 bzw. 14 des GenTG besteht, soweit für den betreffenden GVO in der EG keine Inverkehrbringensgenehmigung vorliegt. Für Verunreinigungen von Produkten mit in der EU genehmigten GVO gibt es derzeit keinen Grenzwert. Bislang erfolgt eine Kennzeichnung entsprechend den mit der Genehmigung verbundenen Auflagen, und es gibt es keinen Grenzwert, unterhalb dessen die Kennzeichnungspflicht entfällt.

Angesichts der aufgetretenen Fälle von verunreinigtem importiertem Saatgut wird derzeit in verschiedenen Foren diskutiert, inwieweit Grenzwerte für GVO, deren Inverkehrbringen genehmigt ist, für andere Güter als Lebensmittel sinnvoll oder unverzichtbar sind. Der Meinungsbildungsprozess darüber und über die damit zusammenhängenden Fragen, auch in Hinblick auf die Wahlfreiheit der Verbraucher, hat erst begonnen. Der wissenschaftliche Ausschuss für Pflanzen (Scientific Committee on Plants) weist darüber hinaus in einer Stellungnahme gegenüber der EU-Kommission vom März 2001 darauf hin, dass der völlige Ausschluss der Anwesenheit von nicht genehmigten GVO in Saatgut in der Praxis nicht erreichbar sei. Auf der anderen Seite wird seitens des Ökolandbaus ein solcher Ausschluss gefordert, da sonst die Erzeugung gentechnikfreier Produkte nicht zu gewährleisten ist.

Bei der Kennzeichnung ist die internationale Diskussion durch den Antagonismus unterschiedlicher „Philosophien“ insbesondere in Europa einerseits und in Nordamerika andererseits geprägt. In Nordamerika wird eine tendenziell sehr offene und handelsfreundliche Position vertreten. Diese hat sich beispielsweise im Rahmen der Kompromissfindung zum Abschluss des Biosicherheits-Protokolls für die Kennzeichnung bestimmter Produkte (LMO-FFP) mit „may contain“ niedergeschlagen. Demgegenüber vertritt die wohl überwiegende Zahl der Staaten eine deutlich striktere Linie, bis hin zur Kennzeichnung auch dort, wo im Produkt selbst eine Beteiligung der Gentechnik bei der Herstellung nicht mehr nachweisbar ist. Damit soll insbesondere die Entscheidungsfreiheit des Verbrauchers möglichst weitgehend ermöglicht werden. Zurzeit scheint es, dass der europäische Ansatz sich grundsätzlich auch außerhalb der EU durchsetzt.

Die EU-Kommission arbeitet gegenwärtig, auch unter dem Gesichtspunkt der Rückverfolgbarkeit, an neuen und weitergehenden Vorschriften zur Kennzeichnung von GVO-Produkten und aus ihnen resultierenden Verarbeitungsprodukten in der gesamten Lebensmittelkette. Die Bundesregierung begrüßt und unterstützt diese Aktivitäten mit dem Ziel, zu Regelungen zu gelangen, die einerseits die Wahlfreiheit des Verbrauchers sichern, andererseits aber vollziehbar und überwachbar bleiben. Die Bundesregierung betont in diesem Zusammenhang, dass das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die gesundheitlich bedenklich sind, ohnehin und grundsätzlich untersagt ist, ohne Rücksicht auf das Herstellungsverfahren.

Die Möglichkeit der Kennzeichnung „ohne Gentechnik“wird in Deutschland trotz bestehender Regelungen kaum genutzt aus Sorge der Anwender vor einem unbeabsichtigten Verstoß (Problem der zufälligen Verunreinigung mit GVO) gegen die strengen Anforderungen.

5. Sicherheits- und Begleitforschung/Forschung zum Monitoring gentechnisch veränderter Pflanzen

Die Forschung zu Fragen der Sicherheit und des Monitorings von gentechnisch veränderten Organismen in Deutschland gilt als die europa- und weltweit intensivste und umfangreichste. Sie umfasst zahlreiche Programme und Projekte von Bundes- und Länderbehörden, Forschungsgesellschaften und Hochschulen. Weltweit werden schätzungsweise bei weniger als 1 % aller Freisetzungen ökologische Daten erhoben, in Deutschland soll es bei ca. 15 % der Freisetzungsversuche eine ökologische Begleitforschung geben (SUKOPP & SUKOPP, 1997). Der Informationsaustausch zwischen diesen Institutionen sowie die Abstimmung und Koordinierung der verschiedenen Aktivitäten sollten jedoch verbessert werden, um die Effektivität der Forschungsanstrengungen zu erhöhen.

Im Berichtszeitraum (1996 bis 2000) hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) die Förderung der biologischen Sicherheitsforschung konsequent weiter verfolgt und ausgebaut. Pro Jahr wurden bis zu 11,5 Millionen DM aufgewendet (1996 bis 1998: 9,5 Millionen DM/Jahr, 1999: 11 Millionen DM/Jahr, 2000: 11,5 Millionen DM). Ab 1995 war dabei zunächst das Förderkonzept „Forschung zur Sicherheit gentechnischer Erzeugnisse“ maßgebend. Im Rahmen dieses Konzeptes wurden Fragen der molekularen Mikrobenökologie, zu Gentechnik und Lebensmitteln sowie zu Vektoren für die somatische Gentherapie untersucht. Dieses Konzept wurde 1997 durch die Bekanntmachung „BioMonitor“ fortgeführt und dort durch den Schwerpunkt „Ökologie und Monitoring transgener Pflanzen im Freiland“ ergänzt. Hier sollten die langfristigen ökologischen Auswirkungen des großflächigen Anbaus transgener Pflanzen geklärt werden. Seit 1998 wurden 121 Projekte mit einem Gesamtvolumen von 63 Millionen DM gefördert. Als beispielhaft sind folgende Projekte zu nennen:

1. Die Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule (RWTH) Aachen führte eine umfangreiche Begleitforschung zu den ökologischen Auswirkungen von Zuckerrüben mit einer gentechnisch erzeugten Resistenz gegen die Viruskrankheit „Wurzelbärtigkeit“ durch. Ziel der Arbeiten ist eine umfassende Bewertung zur Etablierung der neuen Pflanzen in Ökosystemen. In einem weiteren, noch laufenden Forschungsvorhaben werden u. a. Wildrübenpopulationen einem Dauerbeobachtungsprogramm unterzogen, damit frühzeitig unerwünschte oder nicht vorhersehbare Effekte aufgespürt werden können. Zusätzlich wurden auf einigen Freisetzungsversuchsfeldern Dauerbeobachtungsflächen für eine floristische und faunistische Bestandsaufnahme angelegt.

2. In einem Verbundvorhaben zwischen den Universitäten Rostock und Oldenburg, der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) und der Bundesanstalt für Züchtungsforschung an Kulturpflanzen (BAZ) wurden die ökologischen Auswirkungen von transgenen Kartoffelpflanzen untersucht, die zur Abwehr gegen die durch Bakterien verursachten Krankheiten „Schwarzbeinigkeit“ und „Knollennassfäule“ den antibakteriellen Wirkstoff T4-Lysozym produzieren. Da das in den Kartoffelpflanzen und -knollen produzierte T4-Lysozym bakterizid wirkt, ist in diesem Zusammenhang vor allem die Frage nach einer möglichen Abgabe des Bakterizids in den Boden und dessen Auswirkungen auf die im Boden lebenden Mikroorganismen von Bedeutung.

3. Untersuchungen zur Attraktivität von gentechnisch verändertem, herbizidresistentem Raps im Vergleich zu herkömmlichem Raps auf blütenbesuchende Wildbienen und Schwebfliegen standen im Mittelpunkt eines Forschungsvorhabens an der BBA Kleinmachnow. Dazu wurde u. a. das Artenspektrum der Wildbienen und Schwebfliegen vergleichend analysiert. Außerdem wurden Untersuchungen zur Bedeutung dieser Insekten für den Pollentransfer und zur Auskreuzung des Transgens auf mit Raps verwandte Wildkräuter durchgeführt.

4. Bis Mai 2001 analysierte die Bundesforschungsanstalt für Landwirtschaft (FAL) im Rahmen eines Fruchtfolgeversuchs mit gentechnisch veränderten herbizidresistenten Mais- und Rübenpflanzen die Auswirkungen dieser Anbauweise auf die Bodenmikroflora. Schwerpunkte sind Untersuchungen zu den Auswirkungen der mit dem Anbau verbundenen Applikation des Herbizids Basta auf die Bodenmikroflora im Vergleich zum Einsatz konventioneller Herbizide und zum Einfluss der gentechnischen Veränderung der Pflanzen auf die Struktur der Bakteriengemeinschaft im Wurzelbereich im Vergleich zu konventionellen Pflanzen.

5. Die Untersuchung von Auswirkungen des Anbaus von Bt-Mais auf den Maisschädling Maiszünsler u. a. im Hinblick auf eine mögliche Resistenzentwicklung gegen Bt-Toxin und Auswirkungen von Bt-Toxin auf ökologisch bedeutende Nützlinge im Agrarbereich ist Gegenstand eines seit Juli 1999 laufenden Verbundvorhabens zwischen der RWTH Aachen und der BBA Darmstadt.

Im Juni 1999 organisierte das BMBF ein Statusseminar zur biologischen Sicherheitsforschung mit dem Ziel, den Kenntnisstand in Deutschland und Europa speziell auf dem Gebiet Begleitforschung bei Freisetzungsversuchen mit transgenen Organismen aufzuzeigen sowie neue Forschungsansätze zu diskutieren (Biologische Sicherheitsforschung bei Freisetzungsversuchen mit transgenen Organismen und anbaubegleitendes Monitoring: Proceedings zum BMBF-Statusseminar, 29.–30. Juni 1999, Braunschweig/Hrsg. Joachim Schiemann. – Jülich: Forschungszentrum, Zentralbibliothek, 2000, ISBN: 3-89336-257-6).

Im März 2000 wurde die Sicherheitsforschung des BMBF mit der aktuellen Ausschreibung „Sicherheitsforschung und Monitoring“ erneut fortgeschrieben und nochmals konzeptionell erweitert. Freisetzungsbegleitende Sicherheitsforschung, Methodenentwicklung für ein anbaubegleitendes Monitoring und erstmals auch das Kommunikationsmanagement in der biologischen Sicherheitsforschung stehen im Mittelpunkt. Damit trägt das BMBF auch der Novellierung der EU-Richtlinie zur Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen 90/220/EWG Rechnung, wobei jedoch das Monitoring als solches nicht Gegenstand der BMBF-Förderung ist. Darüber hinaus soll ein gezieltes Kommunikationsmanagment bisherige und zukünftige Ergebnisse der biologischen Sicherheitsforschung sowie der „Grünen

Gentechnologie“ gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit transparent vermitteln. Die Bundesregierung hofft, damit Beiträge zur Umsetzung der Forschungsergebnisse in der politischen Praxis, zur Transparenz der Ergebnisse für die breite Öffentlichkeit als Argumentationshilfe für den öffentlichen Diskurs auf diesem Gebiet zu leisten.

Im Einzelnen werden neben der Methodenentwicklung zum Monitoring und dem Kommunikationsmanagement Forschungsverbünde zu transgenem Raps und Mais sowie zu transgenen Kartoffeln und Gehölzen zur Förderung kommen. Das BMBF stellt dafür 2001 rund 16 Millionen DM zur Verfügung.

Auch das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit förderte im Rahmen des Umweltforschungsplanes durch das Umweltbundesamt (UBA) im Berichtszeitraum zahlreiche Forschungsvorhaben zur Sicherheitsforschung und Risikobewertung im Zusammenhang mit Freisetzung und Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen. Zurzeit laufen im UBA zahlreiche Forschungs- und Entwicklungsvorhaben zum Schwerpunkt Sicherheitsforschung und Monitoring, von denen beispielhaft zu nennen sind:

1. Das Vorhaben „Freisetzung von Bacillus thuringiensis Toxin produzierende Pflanzen, Testsysteme zur Ermittlung der Auswirkungen auf Nichtzielinsekten und -organismen der Bodenmikroflora“ trägt dazu bei, direkte und indirekte Wirkungen auf Nichtzielinsekten besser verstehen und einschätzen zu können.

2. Die Universität Bremen arbeitet seit 1999 an der konzeptionellen Entwicklung eines Langzeitmonitoring von Umweltwirkungen transgener Kulturpflanzen. Hierzu erfolgt eine umfassende Aufstellung von Wirkungshypothesen und Beobachtungsparametern zu den Kulturpflanzen Raps, Mais, Zuckerrübe und Kartoffel. Zeitgleich erfolgt eine Auswertung freisetzungsbegleitender Sicherheitsforschung hinsichtlich verwendeter Methoden und eine umfassende Evaluation von Beobachtungsprogrammen des Bundes und der Länder auf ihre Eignung für ein Langzeitmonitoring. Das Vorhaben soll in ein abgestimmtes Konzept für die Durchführung eines Langzeitmonitoring zur Umsetzung der rechtlichen Regelungen der Richtlinie 2001/18/EG münden.

3. In Zusammenarbeit mit den Bundesländern werden die folgenden fünf Modellprojekte zum Monitoring von gentechnisch veränderten Pflanzen durchgeführt:

   I. Umweltmonitoring möglicher Auswirkungen des landwirtschaftlichen Anbaus gentechnisch veränderter Pflanzen auf die einheimische Flora und Fauna (Bayern)

   II. Evaluierung von Kriterien für das Monitoring transgener Kartoffelpflanzen mit Änderungen im Grundstoffwechsel (Brandenburg)

   III. Entwicklung eines standardisierten Monitoringverfahrens auf der Basis von technischen und biologischen Pollenakkumulatoren und Gen-Screening für eine erste Stufe eines GVO-Monitoring im Hinblick auf flächendeckende, raumzeitliche Dokumentation von Eintrag und Verbreitung von GVO (Bremen)

   IV. Untersuchungen zur Verbreitung und Anreicherung von Transgensequenzen in der Umwelt über Auskreuzung und Bodeneintrag am Beispiel von herbizidresistentem Raps (Niedersachsen)

   V. Monitoring von herbizidresistentem Raps in Nordrhein-Westfalen.

4. In einem dreijährigen Verbundvorhaben zwischen dem Umweltbundesamt und dem MUNF (Schleswig-Holstein) sollen im Zeitraum 2001 bis 2004 von verschiedenen Forschungseinrichtungen unterschiedliche Aspekte der Sicherheitsbewertung transgener Gehölze erforscht werden.

In allen Bundesforschungsanstalten des BMVEL werden im Rahmen der jeweiligen satzungsspezifischen Aufgaben Sicherheitsaspekte der Gentechnik und Fragen der agronomischen Bewertung von gentechnisch veränderten Produkten bearbeitet. Im Zusammenhang mit der Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen erfolgt dies vor allem in der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA), der Bundesforschungsanstalt für Landwirtschaft (FAL), der Bundesanstalt für Züchtungsforschung an Kulturpflanzen (BAZ) und der Bundesforschungsanstalt für Forst- und Holzwirtschaft (BFH). Außerdem spielen auch Fragen der qualitativen und gesundheitlichen Bewertung von gentechnisch veränderten Produkten eine Rolle.

Auch vonseiten der Länder werden vielerorts Begleitforschungsprojekte zur Freisetzung und zum Inverkehrbringen finanziert und durchgeführt. Standen in der Vergangenheit Vorhaben der Sicherheitsforschung bei Freisetzungen im Vordergrund, gibt es nunmehr auch im Hinblick auf Anforderungen der geänderten Freisetzungsrichtlinie Projekte zum Aufbau eines langfristigen ökologischen Monitorings zur Erfassung möglicher Umwelteinwirkungen in Verkehr gebrachter gentechnisch veränderter Pflanzen. Hierzu gehören z. B. die gemeinsamen Modellprojekte zum Monitoring von GVO im Zusammenhang mit dem UBA sowie verschiedene spezielle Länderprojekte. Modellprojekte zum anbaubegleitenden Monitoring in Agrarökosystemen werden mit der BBA abgestimmt und schließen bestimmte Beobachtungssysteme in den Bereichen Pflanzenschutz, Saatgutproduktion und Saatgutüberwachung mit ein.

X. Zugang zu Informationen und Öffentlichkeitsbeteiligung

Themen wie Transparenz der Entscheidungsfindung, Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen und Beteiligung der Öffentlichkeit in Verwaltungsverfahren sind generell wichtige politische Ziele der Bundesregierung. Ihnen kommt beim Umgang mit der Gentechnik besondere Bedeutung zu.

1. Zugang zu Informationen

Die allgemeinen Regelungen über den Zugang zu Informationen über die Umwelt, wie sie insbesondere im Umweltinformationsgesetz (UIG) festgelegt sind, gelten auch für die Gentechnik. Darüber hinaus enthält das Gentechnikrecht spezielle, weiter reichende Vorschriften. Ihr Inhalt ist im ersten Bericht ausführlich beschrieben. Darauf wird verwiesen.

Zweck des Umweltinformationsgesetzes ist es, den freien Zugang natürlicher und juristischer Personen zu den bei den Behörden vorhandenen Informationen über die Umwelt sowie die Verbreitung dieser Informationen zu gewährleisten und die grundlegenden Voraussetzungen festzulegen, unter denen derartige Informationen zugänglich gemacht werden sollen.

Mit dem Zusammenspiel von Umweltinformationsgesetz und Gentechnikgesetz hat sich der Länderausschuss Gentechnik (LAG) beschäftigt. Er hatte die Frage zu klären, ob Informationen über gentechnische Anlagen und Arbeiten umweltrelevante Daten darstellen und ob ein Auskunftsanspruch über Anmeldungen besteht oder ausgeschlossen ist. Nach Beschluss des LAG vom Mai 1995 ist das Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz ein verwaltungsbehördliches Verfahren im Sinne des § 7 Abs. 1 Ziffer 2 UIG. Der Umfang eines Informationsanspruches ist in jedem Einzelfall zu ermitteln.

Derzeit wird die EU-Umweltinformationsrichtlinie, die Grundlage des deutschen Umweltinformationsrechts, überarbeitet. Mit der Vorlage der neuen Umweltinformationsrichtlinie sollen aus Sicht der Kommission Umsetzungsdefizite bei der Anwendung der Richtlinie 90/313/EWG behoben, die Ratifizierung der UN/ECE-Konvention über den Zugang zur Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten (so genannte Århus-Konvention, s. u.) durch die EU vorbereitet und Anpassungen an die Möglichkeiten der modernen Informationstechnologie vorgenommen werden. Der Umweltrat hat auf seiner Sitzung am 7./8. Juni 2001 einen Gemeinsamen Standpunkt zum Vorschlag der Kommission für die neue Umweltinformationsrichtlinie beschlossen.

Informationen über gentechnische Arbeiten im geschlossenen System, über Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt (national und EU-weit) sowie über Marktzulassungen von Produkten, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, werden regelmäßig auf den Internet-Seiten des RKI veröffentlicht. Im Zusammenhang mit dem BMBF-Förderschwerpunkt „Biologische Sicherheitsforschung und Monitoring“ hat das RKI darüber hinaus ein Internet-Forum initiiert, in dem Referenten aus unterschiedlichen Sachgebieten ihre Beiträge zum anbaubegleitenden Monitoring von gentechnisch veränderten Pflanzen zur Diskussion stellen (http://www.rki.de/GENTEC/FORUM/FORUM. HTM).

2. Öffentlichkeitsbeteiligung

Über den bloßen Informationsanspruch hinaus gibt das deutsche Gentechnikrecht einen Anspruch auf Verfahrensbeteiligung im Verfahren bei der Genehmigung gentechnischer Anlagen und im Verfahren bei Freisetzungsgenehmigungen.

2.1 Anhörungsverfahren bei gentechnischen Anlagen

Das am 22. Dezember 1993 in Kraft getretene Erste Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes hat die Öffentlichkeitsbeteiligung bei Genehmigungen von gentechnischen Anlagen dahin gehend modifiziert, dass Produktionsanlagen der Sicherheitsstufen 3 und 4 mit Anhörungsverfahren zu genehmigen sind, Produktionsanlagen der Sicherheitsstufe 2 dann, wenn ein Genehmigungsverfahren nach § 10 Bundes-Immissionsschutzgesetz erforderlich wäre.

Nach Angaben der Länder wurde im Berichtszeitraum (1997 bis 2001) kein Anhörungsverfahren durchgeführt, weil entsprechende Anlagen nicht in Betrieb genommen wurden.

2.2 Anhörungsverfahren bei Freisetzungen

Das am 22. Dezember 1993 in Kraft getretene „Erste Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes“ hat bei Freisetzungsverfahren den bis dahin vorgesehenen Erörterungstermin abgeschafft. Als Folge davon ist die Zahl der Einwendungen (bis zu 20 000 pro Freisetzungsantrag vor der Novelle) so stark zurückgegangen, dass zum Beispiel von einer öffentlichen Bekanntmachung der Genehmigung abgesehen werden konnte und die Einwender direkt per Postzusendung von der Entscheidung und ihrer Begründung unterrichtet werden konnten. Im Übrigen wird berichtet, dass die weiter bestehende Möglichkeit der Einsichtnahme in die Genehmigungsunterlagen von der Öffentlichkeit nur wenig genutzt wird.

2.3 Entwicklungen durch die Novellierung der Freisetzungsrichtlinie

Die bislang nur optional geltenden Vorschriften zur Öffentlichkeitsbeteiligung bei Freisetzungen sind durch die neue Freisetzungsrichtlinie nunmehr grundsätzlich für alle Mitgliedstaaten der EU verbindlich vorgeschrieben. Bei der konkreten Ausgestaltung haben die Mitgliedstaaten aber einen weiten Spielraum. Die bestehende deutschen Regelungen bewegen sich in diesem Rahmen.

3. UN/ECE-Konvention über den Zugang zu Umweltinformationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung und den Zugang zu Gerichten (Århus-Konvention)

Einen wichtigen Schritt zur Harmonisierung des Zugangs zu Informationen und der Beteiligung der Öffentlichkeit auf europäischer Ebene über die EU hinaus stellt die so genannte Århus-Konvention (UN/ECE-Konvention über den Zugang zu Umweltinformationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung und den Zugang zu Gerichten) dar. Der Entwurf der Århus-Konvention wurde anlässlich der 4. Paneuropäischen Umweltministerkonferenz, die vom 23. bis 25. Juni 1998 in Århus (Dänemark) stattfand, von 35 der insgesamt 55 ECE-Staaten sowie der Europäischen Kommission gezeichnet. Deutschland zeichnete am 21. Dezember 1998 in New York. Die Ratifizierung der Konvention steht noch aus.

Entsprechend dem Titel der Konvention gliedert sie sich in die drei Bereiche

– Zugang zu Informationen,

- Beteiligung der Öffentlichkeit und
- Zugang zu den Gerichten.

Die Frage, ob und in welchem Umfang eine Öffentlichkeitsbeteiligung für gentechnisch veränderte Organismen (GVO) in der Konvention geregelt werden sollte, war in Århus sehr umstritten. Ein enstprechender Passus (Artikel 6 Abs. 11) in der Konvention ist sehr allgemein gehalten und stellt die Öffentlichkeitsbeteiligung bei Entscheidungen über Freisetzungen („deliberate release“) weitgehend in das Ermessen der Vertragsparteien.

In der Schlusserklärung der Århus-Konvention wird die Bedeutung der Anwendung der Vorschriften der Konvention hinsichtlich der Freisetzung von GVO betont. Die erste Signatarstaatenkonferenz wurde aufgefordert, über präzisere Vorschriften für GVO im Rahmen der Konvention zu verhandeln. Anlässlich der ersten Signatarstaatenkonferenz in Chisinau (Moldawien) im April 1999 wurde deshalb die Einrichtung einer Arbeitsgruppe (Task Force on Genetically Modified Organisms) beschlossen.

Diese Arbeitsgruppe hat inzwischen zweimal getagt. Dabei wurden u. a. folgende Themen diskutiert:

- Prüfung von Verfahrensalternativen zur Fortentwicklung/Ausweitung der Anforderungen der Konvention in Hinblick auf die Entscheidungsverfahren zu GMO;
- Defintion von „deliberate release“ (absichtliche Freisetzung) in der Konvention sowie die Frage von Regelungen zum geschlossenen System;
- Kennzeichnung sowie Produkte, die mithilfe der Gentechnik hergestellt wurden (keine lebenden Organismen) und Anwendungsbereich der Konvention.

Die Gruppe hat damit ihre Arbeit abgeschlossen. Ihr Bericht wird einer weiteren offiziellen Arbeitsgruppe als Grundlage dienen, die im Oktober 2001 zusammentritt und Entscheidungsentwürfe für die erste Vertragsstaatenkonferenz (geplant für April 2002) erarbeiten soll.

XI. Akzeptanz

Nach wie vor gibt es in der Öffentlichkeit eine differenzierte Wahrnehmung der verschiedenen Anwendungsbereiche der Gentechnik. Hinsichtlich der daraus resultierenden unterschiedlichen Akzeptanz ist gegenüber dem ersten Bericht keine grundlegende Änderung erkennbar. So ist die Anwendung der Gentechnik zur Herstellung von Arzneimitteln inzwischen weithin akzeptiert. Nach Untersuchungen von Hampel und Pfennig aus dem Jahr 1999 halten 74 % der befragten Bundesbürger den Einsatz der Gentechnik in der klinische Diagnose für sinnvoll, auf Rang zwei folgt mit 70 % Zustimmung der Bereich der Krebstherapie. Die Entwicklung von Impfstoffen mithilfe modifizierter DNA befürworten 64 % der Bundesbürger.

Kritik und Skepsis einer Mehrheit in der Bevölkerung gilt dagegen weiterhin der so genannten grünen Gentechnik, und hier vor allem den gentechnisch veränderten Lebensmitteln. Insbesondere Modifikationen von Nutzpflanzen, die vor allem den Landwirten zugute kommen, für den Verbraucher aber keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen erkennen lassen, werden von der Mehrheit der Bevölkerung nicht gewünscht. Lediglich das Ziel, mithilfe genetischer Veränderung beim Anbau von Pflanzen weniger Pflanzenschutzmittel zu verwenden, wird von einer knappen Mehrheit (51 %) befürwortet (INRA Deutschland, Genveränderte Lebensmittel, 1997). Den Einsatz der Gentechnik in der Lebensmittelproduktion zur Veränderung von Geschmack, Haltbarkeit oder Aussehen bei Speisen und Getränken befürworten nur 8 % der Deutschen (Hampel/Pfennig: Einstellungen zur Gentechnik. In: Hampel/Renn(Hg.): Gentechnik in der Öffentlichkeit. Wahrnehmung einer umstrittenen Technologie, Frankfurt a. M., New York, 1999).

Die von der Europäischen Kommission geförderte Studie „Public Perceptions of Agricultural Biotechnology in Europe“ (PABE) aus dem Jahr 2000 zeigt, dass die Öffentlichkeit im Bezug auf die Gentechnik genaue Informationen fordert, bevor sie sich ein ablehnendes oder befürwortendes Urteil bildet. Sie will wissen, warum GVO gebraucht werden, wer von ihnen profitiert und unter welchen Umständen, wer über die Anwendung entscheidet und wer verantwortlich ist im Falle unvorhergesehener Ereignisse. Wissensstand und Information der Bevölkerung sind demnach eng mit der Akzeptanz der Technik verknüpft.

Über Annahme oder Ablehnung der Gentechnik und ihrer Produkte kann letztlich nur der Markt und damit der informierte und sachkundige Verbraucher entscheiden. Die Bundesregierung sieht es weder als ihre Aufgabe an, die Akzeptanz dieser Technik zu fördern, noch aus Gründen geringer Akzeptanz Verbote auszusprechen. Allerdings bedarf es eines transparenten Marktes, der mithilfe eines entsprechenden praktikablen Systems zur lückenlosen Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von GVO in Lebensmitteln die Wahlfreiheit des Verbrauchers tatsächlich ermöglicht.

Die Bundesregierung begrüßt es vor diesem Hintergrund, dass Unternehmen eine vorsichtige Haltung hinsichtlich der Einführung neuartiger, gentechnisch veränderter Produkte einnehmen. Die Bundesregierung setzt sich weiterhin für eine breite öffentliche Kommunikation zu gentechnisch veränderten Pflanzen ein, wie sie beispielsweise im Rahmen des BMBF-Förderschwerpunkts „Biologische Sicherheitsforschung und Monitoring“ vorgesehen ist. Sie setzt insgesamt auf eine breite und fundierte Debatte bei der weiteren Entwicklung der Gentechnik in Forschung und Anwendung. Dabei müssen die neuen und grundsätzlichen Fragen, die die Gentechnik aufwirft, breiten Raum erhalten. In diesem Zusammenhang kann es nicht darum gehen, die Gentechnik als Ganzes abzulehnen oder pauschal zu akzeptieren, sondern sie in ihren einzelnen Anwendungsbereichen kritisch, sachlich und ergebnisoffen zu diskutieren.

XII. Überwachung

1. Regelung der Zuständigkeit

Zuständig für die Überwachung der Durchführung des Gentechnikgesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen sowie der darauf beruhenden behördlichen Anordnungen und Verfügungen sind gemäß

§ 25 GenTG die Länder. Grundsätzlich kann die zuständige Landesbehörde nach § 26 GenTG im Einzelfall alle Anordnungen treffen, die zu Beseitigung festgestellter und zur Verhütung künftiger Rechtsverstöße notwendig und geeignet sind. Zum Inverkehrbringen von Produkten hat die Anordnung allerdings nur vorläufigen Charakter. Die endgültige Entscheidung liegt – dann mit Wirkung für die EU insgesamt – bei der EU-Kommission. Der Länderausschuss Gentechnik bemüht sich um eine Harmonisierung der Durchführung der Überwachung auf Länderebene.

2. Überwachung gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen

Die Zuständigkeit für die Überwachung gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen ist in den Ländern sehr unterschiedlich geregelt. Sie liegt z. T. bei den Obersten Landesbehörden selbst, z. T. im nachgeordneten Bereich. Häufig sind verschiedene Länderbehörden im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten an der Überwachung beteiligt.

Tabelle XII.1

Zuständigkeiten in den Ländern für die Überwachung gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Stand: Februar 2001)

Land	zuständige Behörde
Baden-Württemberg	Regierungspräsidium Tübingen
Bayern	Regierung von Oberbayern für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben; Regierung von Unterfranken für die Regierungsbezirke Oberpfalz, Ober-, Mittel- und Unterfranken; Für die Entnahme von Proben das Bayerische Landesamt für Umweltschutz
Berlin	Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit
Brandenburg	Landesumweltamt Brandenburg
Bremen	Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales
Hamburg	Umweltbehörde Hamburg, im Hinblick auf den Arbeitsschutz das Amt für Arbeitsschutz der Behörde für Arbeitsschutz der Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Hessen	Regierungspräsidium Gießen
Mecklenburg-Vorpommern	Ämter für Arbeitsschutz und technische Überwachung (nachgeordnete Behörden des Sozialministeriums Mecklenburg-Vorpommern)
Niedersachsen	4 Staatliche Gewerbeaufsichtsämter mit Unterstützung des Niedersächsischen Landesamtes für Ökologie (Aufzeichnungsprotokolle
Nordrhein-Westfalen	Staatliche Umweltämter in Bielefeld, Düsseldorf, Hagen, Köln und Münster in ihrem jeweiligen Regierungsbezirk sowie die Staatlichen Ämter für Arbeitsschutz
Rheinland-Pfalz	Gewerbeaufsichtsämter (bis 31. Dezember 1999), Regionalstellen Gewerbeaufsicht der Struktur- und Genehmigungsdirektionen (seit 1. Januar 2000)
Saarland	Landesamt für Verbraucher-, Gesundheits- und Arbeitsschutz (LVGA, ab 1.April 2001), Veterinärämter
Sachsen	Sächsisches Staatsministerium für Umwelt und Landwirtschaft
Sachsen-Anhalt	Regierungspräsidium Magdeburg, Staatliche Gewerbeaufsichtsämter
Schleswig-Holstein	Ministerium für Umwelt, Natur und Forsten, nach Anhang VI der Gentechnik-Sicherheitsverordnung das Landesamt für Gesundheit und Arbeitssicherheit (nachgeordnete Behörde des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales)
Thüringen	Für die Überwachung der biologischen Sicherheit einschließlich der experimentellen Kontrolle das Thüringer Medizinal-, Lebensmittel- und Veterinäruntersuchungsamt, für den Bereich des Arbeitsschutzes das Landesamt für Soziales und Familie

Das System der Überwachung ist länderspezifisch geregelt und wird demzufolge unterschiedlich gehandhabt.

So bieten einige Länder – dem Grundsatz der vorsorgenden Beratung folgend – Betreibern, Projektleitern und Beauftragten für die biologische Sicherheit sowohl im Vorfeld der Errichtung einer gentechnischen Anlage als auch vor Aufnahme weiterer gentechnischer Arbeiten Beratung zu Fragen der biologischen Sicherheit an.

Gentechnische Anlagen werden von den zuständigen Behörden der Länder (oder auch von Kommissionen, die sich aus Vertretern verschiedener Behörden zusammensetzen) grundsätzlich in regelmäßigen Zeitabständen besichtigt. Dabei variieren die Zeitabstände häufig abhängig von der Sicherheitsstufe, in den unteren Sicherheitsstufen sind sie seltener, in Sicherheitsstufe 3 wird sie mindestens einmal im Jahr durchgeführt. Wichtiger Punkt dieser Kontrollbesichtigungen ist die Einsichtnahme in die zu führenden Aufzeichnungen. Nach § 6 GenTG hat der Betreiber über die Durchführung gentechnischer Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken Aufzeichnungen zu führen und der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen vorzulegen. Form und Inhalt der Aufzeichnungen sowie deren Aufbewahrungsfrist regelt die Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung. Die Aufzeichnungen tragen damit wesentlich zu einer effektiven Überwachung durch die zuständigen Behörden in den Ländern bei.

Bei der Begehung wird die Einhaltung der gesetzlich vorgeschriebenen oder durch Auflagen zusätzlich angeordneten technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen geprüft. Ferner wird die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften zum Arbeitsschutz, zur Unfallverhütung und zum Brandschutz überwacht. Zum Teil werden auch Stichproben entnommen zur experimentellen Untersuchung in Überwachungslabors (Prüfung der Identität der verwendeten Organismen bzw. Vektoren).

Nach Angaben der Länder werden die Bestimmungen des GenTG und der GenTSV von den Betreibern überwiegend eingehalten. Verstöße gegen gentechnikrechtliche Regelungen bilden die Ausnahme. Mängel beziehen sich überwiegend auf Nichteinhaltung von Arbeitsschutz-Vorschriften, wie sie auch in anderen biologischen und chemischen Labors anzutreffen sind. Die von den Ländern beanstandeten organisatorischen und technischen Defizite betreffen u. a. unvollständige Aufzeichnungen, fehlende oder nicht rechtzeitig durchgeführte Unterweisungen der Beschäftigten und fehlende Wartung oder mangelhafte Validierung von sicherheitstechnischen Einrichtungen (z. B. von Sicherheitswerkbänken, Autoklaven, Abzügen).

In einigen wenigen Fällen waren die festgestellten Mängel so schwerwiegend, dass die gentechnische Anlage geschlossen wurde bzw. dass die Fortführung der gentechnischen Arbeit bis zur Beseitigung der Mängel gemäß § 26 GenTG untersagt wurde.

Die durchgeführten experimentellen Untersuchungen von Proben zu Überprüfung der vom Betreiber angemeldeten Spender- und Empfängerorganismen, der Vektoren und gentechnisch veränderten Organismen haben nur in einigen wenigen Fällen zu Beanstandungen geführt.

Unfälle, die auf spezifischen Risiken der gentechnischen Arbeit zurückzuführen sind, sind im Berichtszeitraum nicht bekannt geworden.

3. Überwachung von Freisetzungen

Auch die Zuständigkeit für die Überwachung von Freisetzungen ist in den Ländern unterschiedlich geregelt und deckt sich z. T. mit den Zuständigkeiten für die Überwachung gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen. Seit 1996 haben sich in einigen Ländern die Zuständigkeiten geändert. Tabelle XII. 2, S. 37, gibt die aktuellen Zuständigkeiten wieder.

Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Pflanzen werden von den zuständigen Behörden der Länder meist regelmäßig während der Vegetationsperiode kontrolliert. Die Überwachungsmaßnahmen haben zum Ziel, die ordnungsgemäße Durchführung der genehmigten Freisetzungsexperimente einschließlich der im jeweiligen Genehmigungsbescheid verfügten Nebenbestimmungen zu gewährleisten. Vor allem werden die Aussaat, die Ernte und die ordnungsgemäße Entsorgung gentechnisch veränderten Pflanzenmaterials überwacht. Dabei werden auch experimentelle Überwachungsmaßnahmen ergriffen (z. B. Beprobung zur Feststellung der Identität der freigesetzten Organismen). Neben der Kontrolle aktueller Freisetzungsvorhaben erstreckt sich die Überwachung auch auf Areale, auf denen im Vorjahr oder zu einem noch länger zurückliegenden Zeitpunkt eine Freisetzung stattgefunden hat (Nachbeobachtung).

Seitens der Länder wird überwiegend von beanstandungsfreien Überwachungsergebnissen berichtet. Nur wenige Verstöße erfolgten im Berichtszeitraum, die Versuche wurden überwiegend in Übereinstimmung mit den Auflagen und Bedingungen der Genehmigungsbehörde durchgeführt, Nebenbestimmungen wurden in aller Regel eingehalten. Probleme ergaben sich aus Sicht einiger Länder einerseits bei Freisetzungen von gentechnisch veränderten Pflanzen ohne Isolierabstand und andererseits bei der Aussaat von „verunreinigtem“ Saatgut (entstanden als Auskreuzungsereignis bei der Saatgutproduktion) bei Freisetzungsversuchen.

Darüber hinaus wird seitens einiger Länder beklagt, dass zur Überwachung von Freisetzungen für erforderlich gehaltene Informationen (etwa Sequenzdaten zum Nachweis der Transgene bzw. notwendiges Referenzmaterial) nicht oder nur ungenügend vorlägen. Derzeit ist unklar, ob und ggf. von wem alle insofern notwendigen Informationen auf der Grundlage des geltenden Rechts eingefordert werden können. Die anstehende Novellierung des Gentechnikrechts bietet die Möglichkeit, insofern bestehende Defizite auszuräumen.

Tabelle XII. 2

Zuständigkeiten in den Ländern für die Überwachung von Freisetzungsexperimenten mit gentechnisch veränderten Organismen (Stand: Februar 2001)

Land	zuständige Behörde
Baden-Württemberg	Regierungspräsidium Tübingen
Bayern	Regierung von Oberbayern für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben; Regierung von Unterfranken für die Regierungsbezirke Oberpfalz, Ober-, Mittel- und Unterfranken;
Berlin	Pflanzenschutzamt
Brandenburg	Landesumweltamt Brandenburg
Bremen	Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales
Hamburg	Umweltbehörde Hamburg
Hessen	Regierungspräsidium Gießen
Mecklenburg-Vorpommern	Ämter für Arbeitsschutz und technische Überwachung
Niedersachsen	Staatliche Gewerbeaufsichtsämter
Nordrhein-Westfalen	Staatliche Umweltämter Köln, Bielefeld, Düsseldorf, Hagen und Münster jeweils in ihrem Regierungsbezirk
Rheinland-Pfalz	Regionalstellen Gewerbeaufsicht der Struktur- und Genehmigungsdirektionen mit Unterstützung des Landesamtes für Umweltschutz und Gewerbeaufsicht
Saarland	Landesamt für Verbraucher-, Gesundheits- und Arbeitsschutz (LVGA, ab 1. April 2001), Veterinärämter
Sachsen	Sächsisches Staatsministerium für Umwelt und Landwirtschaft
Sachsen-Anhalt	Regierungspräsidium Magdeburg; soweit Arbeitsschutzbelange betroffen Gewerbeaufsichtsämter
Schleswig-Holstein	Ministerium für Umwelt, Natur und Forsten, für Belange nach Anhang VI der GenTSV das Landesamt für Gesundheit und Arbeitssicherheit
Thüringen	Thüringer Landesverwaltungsamt Weimar mit dem Thüringer Medizinal-, Lebensmittel- und Veterinäruntersuchungsamt

4. Überwachung des Inverkehrbringens von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen

Die Überwachung des Inverkehrbringens von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen und in Verkehr gebracht wurden, obliegt nach erteilter Inverkehrbringensgenehmigung in der Regel den je nach Verwendungszweck zuständigen Fachbehörden der Länder oder den allgemein für Vollzug und Überwachung zuständigen Länderbehörden.

Im Zusammenhang mit der Produktüberwachung führen die Länder stichprobenartig vor allem Prüfungen von konventionellen Produkten (z. B. Saatgut, Lebensmittel) auf Verunreinigung mit gentechnisch veränderten Organismen durch. Auch die angegebene Identität von gentechnisch veränderten Produkten wird überprüft.

So haben im Frühjahr 2000 Untersuchungen der Länder im Rahmen ihrer Überwachung ergeben, dass aus Kanada importiertes konventionelles Saatgut Einträge aus gentechnisch veränderten Rapslinien enthielt. Bei der gentechnischen Veränderung handelte es sich u. a. um ein Gen, das Toleranz gegen Herbizide mit dem Wirkstoff Glufosinat-Ammonium bewirkt, in einigen Fällen auch um eine gentechnische Veränderung, die Toleranz gegen Herbizide mit dem Wirkstoff Gyphosat verleiht. Betroffen von den Einträgen war eine Sommerrapssorte, der Anteil der gentechnisch veränderten Organismen in den Proben betrug zwischen 0,03 % und 1 %. Von diesem Saatgut waren 9 400 kg nach Deutschland geliefert worden, 6 000 kg waren ausgesät worden.

Die betroffenen Länder ergriffen unterschiedliche Maßnahmen:

- Anordnung der Rücknahme des Saatgutes;
- Anordnung der Rücknahme des Erntegutes;
- Anordnung zum Unterpflügen der Pflanzen vor der Samenreife;
- Anordnung der Verwendung als Biodiesel;
- Inaktivierung von nicht verbrauchtem Saatgut in einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 1.

Ähnlich wie bei der Überwachung von Freisetzungen wird auch in diesem Überwachungsbereich seitens der Länder über fehlende bzw. ungenügende Informationen (z. B. über Gensequenzen) geklagt. Die Bundesregierung ist mit den Ländern der Ansicht, dass aus Anlass der Verunreinigungsproblematik dringend auf breiter internationaler Ebene eine Lösung der damit verbundenen Probleme diskutiert werden muss.

5. Überwachungslabors

Im Rahmen des Vollzugs des Gentechnikrechts haben verschiedene Länder Labore eingerichtet, die experimentelle Untersuchungen zur Überwachung gentechnischer Arbeiten sowie freigesetzter und/oder in Verkehr gebrachter gentechnisch veränderter Organismen ermöglichen. Der aktuelle Stand hinsichtlich der experimentellen Überwachung im Bereich Gentechnik ist in Tabelle XII.3 zusammengefasst.

Um einen bundeseinheitlichen Vollzug sicherzustellen, bemühen sich die zuständigen Behörden in den Ländern um einheitliche validierte Untersuchungsverfahren. Der Länderausschuss Gentechnik (LAG) hat deshalb für die Entwicklung von Untersuchungsmethoden im Rahmen der Überwachung nach § 25 GenTG einen Ad-hoc-Unterausschuss mit der Entwicklung von Methoden für die experimentelle Überwachung von gentechnisch veränderten Organismen beauftragt. In diesem Gremium sind die Laborleiter der amtlichen Überwachungslaboratorien, Vertreter der Vollzugsbehörden der Länder und das Robert Koch-Institut vertreten. Die Methodenentwicklung umfasst den gesamten Gentechnikbereich mit Ausnahme der Lebens- und Arzneimittel. Nach Beschluss des LAG sollen die entwickelten Methoden von den Ländern bei der experimentellen Überwachung zugrunde gelegt werden und, sobald eine entsprechende Rechtsgrundlage vorhanden ist, in eine amtliche Methodensammlung überführt werden. Untersuchungsmethoden, die im Ad-hoc-Unterausschuss Methodenentwicklung erstellt und geprüft wurden, sind in der Homepage des RKI (Gentechnik) veröffentlicht.

Mit dem Ziel einer Standardisierung auch auf Europäischer Ebene wurde vom Bundesinstitut für den gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) 1995 ein Europäisches Forschungsprojekt zur Entwicklung von Methoden zum Nachweis gentechnischer Veränderungen in Lebensmitteln initiiert. Bestandteil dieses Projektes ist u. a. die Entwicklung einer Datenbank, mit deren Hilfe die auch in anderen Teilen der Welt in der Entwicklung und auf dem Markt befindlichen Produkte und deren gentechnische Veränderungen erfasst werden sollen. Diese Informationen können gleichzeitig der Entwicklung weiterer Nachweismethoden dienen.

6. Enforcement-Projekte

Auf europäischer Ebene unternehmen die Mitgliedstaaten Anstrengungen zur Harmonisierung der Überwachung in den Bereichen Arbeiten in Labor und Produktion, Freisetzung und Inverkehrbringen sowie Monitoring. Hierzu wurden und werden von der Europäischen Kommission verschiedene Projekte unterstützt:

- European Enforcement Project on Contained Use of Genetically Modified Organisms (1997 bis 1999),
- European Enforcement Project on Deliberate Release of Genetically Modified Organisms (1999 bis 2001),
- European Enforcement Project on Monitoring the Environmental Effects of Genetically Modified Plants (ab 2001).

Das von 1997 bis 1999 durchgeführte „European Enforcement Project on Contained Use of Genetically Modified Organisms“ zielte, ausgehend von einer Bestandsaufnahme in den einzelnen Ländern, darauf ab, Schwachstellen in der Überwachung von gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen zu identifizieren und gemeinsam Lösungsmöglichkeiten zu erarbeiten. Hierzu wurden u. a. gemeinsame Überwachungsaktionen vorbereitet, durchgeführt und anschließend analysiert. Darüber hinaus wurden zahlreiche Projekte initiiert, die einen länderübergreifenden Informationsaustausch und die Harmonisierung von Sicherheitsbewertungen zum Ziel hatten. Dieser Informationsaustausch wurde auch nach Abschluss des Projektes fortgesetzt.

Tabelle XII.3

Übersicht der Gentechniklabore in Deutschland zur experimentellen Überwachung von gentechnischen Arbeiten, sowie von freigesetzten und/oder in Verkehr gebrachten gentechnisch veränderten Organismen (Stand: Februar 2001)

Land	Überwachungslabors
Baden-Württemberg	Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg: Untersuchung von freigesetzten bzw. in Verkehr gebrachten GVO Institut für Sicherheit in der Biotechnologie des TÜV Süddeutschland bietet Dienst zur exp. Überwachung von gent. Arbeiten in gent. Anlagen an;
Bayern	Bayrisches Landesamt für Umweltschutz: Überwachung gent. Arbeiten, Freisetzungen gent. veränd. Produkten (S 1und 2); exp. Untersuchungen gent. Arbeiten S 3 im Rahmen eines Kooperationsvertrages mit Dritten;
Berlin	Berliner Betrieb für Zentrale Gesundheitliche Aufgaben (BBGes), Institut für Lebensmittel, Arzneimittel und Tierseuchen Berlin (ILAT); Labor der Sicherheitsstufe 2; S3 ist geplant;
Brandenburg	Staatl. Veterinär- und Lebensmitteluntersuchungsamt, Frankfurt/Oder
Bremen	privates Labor, welches Überwachungen von freigesetzten gentechnisch veränderten Produkten grundsätzlich durchführen könnte
Hamburg	Labore der SS 1-3; Untersuchung von Proben aus gent. Anlagen, zum anderen GVO-Produkte (Inverkehrbringen) Mais-, Raps- und Sojaproben aus dem Hamburger Hafen; Selektion von Resistenzen in eigenen Pflanzenanzuchträumen (in den vergangenen 3 Jahren 280 Proben untersucht)
Niedersachsen	Gentechnik-Überwachungslabor (S 2) beim Niedersächsischen Landesamt für Ökologie in Hildesheim
Nordrhein-Westfalen	Zusammenarbeit mit den für die Untersuchung gent. veränderter Lebensmittel zuständigen Veterinäruntersuchungsämtern: 1 Labor S1, 3 Labors S 2)
Sachsen	keine Einrichtung zur exp. Überwachung von gent. Arbeiten in gent. Anlagen; nur S1 Labor zur amtl. Lebensmittelüberwachung in der Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen in Dresden
Sachsen-Anhalt	Landesamt für Umweltschutz, Halle, S2 Labor
Thüringen	Thüringer Medizinal-, Lebensmittel- und Veterinäruntersuchungsamt

Nach der Bundesregierung vorliegenden Informationen zeigte der Erfahrungsaustausch im Rahmen dieses Projektes, dass es offenbar in Deutschland eine im internationalen Vergleich sehr hohe Überwachungsdichte von gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen gibt. Entsprechend groß war demzufolge das Interesse der anderen Länder an einem Informationsaustausch. Es zeigte sich, dass bei der Überwachung in allen Ländern ähnliche Probleme auftreten (Risikobewertung von viralen Vektoren, Kontrolle der Aufzeichnungen, Erkennen nicht genehmigter Arbeiten, Frage der Relevanz von Anlagen der Sicherheitsstufe 1 usw.). Unsicherheiten gibt es danach z. B. bei der Risikobewertung von Organismen und der Sicherheitsbewertung von Arbeiten. Hier erwies sich die den deutschen Behörden zur Verfügung stehende Datenbank des RKI als beispielhaft.

Das „European Enforcement Project on Deliberate Release of Genetically Modified Organisms“ wurde von September 1999 bis Februar 2001 auf Initiative der Überwachungsbehörde Schleswig-Holsteins durchgeführt. Insgesamt beteiligten sich 12 EU-Mitgliedstaaten sowie Island, Norwegen und die Schweiz an dem Vorhaben.

Ziel des Projekt war es, Überwachungsbehörden zu Freisetzungen und Inverkehrbringen von GVO miteinander in Kontakt zu bringen, um Kenntnisse und Erfahrungen auszutauschen sowie die Überwachung in Europa zu verbessern und – wenn möglich – zu harmonisieren.

Zunächst wurden anhand der Beantwortung von Fragebögen Informationen über den Ist-Zustand zusammengetragen. Bei einer Konferenz in Kiel im April 2000 wurden Probleme identifiziert und mögliche Lösungswege erarbeitet. Ergebnisse dieser Aktionen wurden bei einem weiteren Treffen in Bern im Oktober 2000 sowie bei einem abschließenden Treffen in Florenz im Februar 2001 präsentiert. Die Arbeitsergebnisse sollen in einem so genannten „Thematischen Netzwerk (TN)“ zunächst den beteiligten Personen zur Verfügung gestellt werden, nach einer Initialphase sollen die Inhalte jedoch voraussichtlich im Sommer 2001 allen europäischen Gentechnikvollzugsbehörden zugänglich gemacht werden. Zusätzlich sollen die nicht vertraulichen Informationen auch der Öffentlichkeit zugänglich sein.

Im direkten Anschluss an dieses Projekt soll das „European Enforcement Project on Monitoring the environmental effects of genetically modified plants“ für die Dauer von 14 Monaten mit einer vergleichbaren Organisationsstruktur durchgeführt werden. Inhaltlich hat das neue Projekt die Schwerpunkte Monitoring und Probennahme. Die nicht abgeschlossenen Projekte des Freisetzungsprojektes sollen dabei u. a. fortgeführt werden.

XIII. Haftung

Der Bundesregierung sind keine Verfahren bekannt geworden, in denen auf die Vorschriften des Gentechnikgesetzes gestützte Schadensersatzansprüche geltend gemacht worden wären. Das spricht für die Annahme, dass es bisher nicht zu Haftungsfällen gekommen ist, die auf Eigenschaften eines Organismus zurückzuführen sind, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen.

Bereits 1991 hat das Bundesministerium der Justiz den Ländern Vorschläge für eine gemäß § 36 Gentechnikgesetz mit Zustimmung des Bundesrates zu erlassende Deckungsvorsorgeverordnung unterbreitet. Dabei hat es Deckungssummen zur Diskussion gestellt, die sich an den auf dem Versicherungsmarkt zur Verfügung stehenden Rückversicherungsvolumina orientieren. Ein Einvernehmen mit den Ländern über den Inhalt der Deckungsvorsorgeverordnung, insbesondere über die Höhe einer Deckungsvorsorge, konnte jedoch nicht erzielt werden. Auch Gespräche mit der Versicherungswirtschaft mit dem Ziel, eine Absicherung höherer Risiken zu gewährleisten, sind bisher ohne Erfolg geblieben.

Die Kommission der Europäischen Gemeinschafen hat am 9. Februar 2000 ein Weißbuch zur Umwelthaftung vorgelegt, in dem sie ihre Vorstellungen für ein gemeinschaftsweites Umwelthaftungssystem beschreibt. In dem Weißbuch wird auch die Frage erörtert, ob auf dem Gebiet der Gentechnik eine sektorspezifische Haftung eingeführt werden soll oder ob entsprechende Schäden von dem allgemeinen Umwelthaftungsregime abzudecken wären. Im Ergebnis spricht sich die Kommission gegen einen sektoralen und für einen horizontalen Ansatz aus. Sie hält es für vorzugswürdig, dass in Ergänzung der EG-rechtlichen Regelungen auf diesem Gebiet ein allgemeiner Rechtsrahmen an Haftungsregelungen geschaffen wird, der auch Schäden auf dem Gebiet der Gentechnik erfasst. Der Umweltrat hat sich auf seiner Sitzung am 18./19. Dezember 2000 in einer Orientierungsdebatte dafür ausgesprochen, dass die geplante Rahmenrichtlinie auch eine Umwelthaftung für gentechnisch veränderte Organismen auf allen Stufen ihrer Verwendung umfassen solle.

Wie sich die Kommission die Einbeziehung von Schäden auf dem Gebiet der Gentechnik im Einzelnen vorstellt und welche Auswirkungen sich für das geltende deutsche Recht ergeben werden, wird erst nach Vorlage des Richtlinienentwurf erkennbar sein. Die Kommission hat die Vorlage einer entsprechenden Rahmenrichtlinie für die zweite Hälfte des Jahres 2001 angekündigt.

XIV. Schlussfolgerungen

Die Gentechnik hat sich im Berichtszeitraum weiter etabliert, insbesondere im medizinisch-pharmazeutischen Anwendungsbereich. Sie eröffnet wertvolle Chancen in vielfältigen Anwendungsfeldern.

Zugleich bleibt es dabei, dass wegen des großen Potenzials und der vielfältigen Möglichkeiten die Anwendung gentechnischer Methoden, der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen und insbesondere die Freisetzung solcher Organismen in die Umwelt mit Risiken verbunden sein können, die auch heute noch im Einzelfall schwer abschätzbar sind.

Vor diesem Hintergrund kommt es darauf an, die verantwortbaren Innovationspotenziale der Gentechnik zu nutzen

und weiter zu entwickeln. Das Gentechnikrecht und sein kompetenter Vollzug durch die Behörden des Bundes und der Länder haben sich als wertvolles und verlässliches Instrument erwiesen, den Bereich der verantwortbaren Nutzung zu bestimmen.

Ausgehend vom Vorsorgegedanken unterwirft das deutsche Gentechnikrecht die Gentechnik grundsätzlich einer präventiven Einzelfallkontrolle im Hinblick auf mögliche Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Dieser Ansatz der präventiven Einzelfallkontrolle auf wissenschaftlicher Grundlage liegt auch dem relevanten EU-Recht zugrunde und hat sich inzwischen im Biosicherheits-Protokoll ebenfalls niedergeschlagen. Es kommt darauf an, ihn auch zukünftig zu sichern und zu vermeiden, dass er durch nicht sachgerechten Vollzug unterlaufen wird.

Auch im Berichtszeitraum hat die Anwendung des Gentechnikrechts für Sicherheit im Umgang mit der Gentechnik gesorgt. Schäden für Mensch oder Umwelt, die auf gentechnische Arbeiten oder gentechnisch veränderte Organismen zurückzuführen wären, sind der Bundesregierung aus Deutschland nicht bekannt. Auch über Haftungsfälle nach dem fünften Teil des Gentechnikgesetzes gibt es weiter keine Meldungen. Das Gentechnikrecht hat sich während der nun mehr als zehnjährigen Geltung in seiner Schutzfunktion bewährt.

Bei der Änderung der so genannten Systemrichtlinie 90/219/EWG, die gentechnische Arbeiten in Forschungs- und Produktionsanlagen regelt, sind als Konsequenz aus dieser auch EU-weit langjährigen positiven Erfahrung die Verfahren der präventiven Kontrolle tendenziell vereinfacht und beschleunigt worden. Die geänderte Richtlinie eröffnet darüber hinaus die Möglichkeit, künftig als sicher erkannte Typen gentechnisch veränderter Organismen aus dem spezifischen gentechnikrechtlichen Regelungssystem zu entlassen. Die Bundesregierung prüft die Übernahme dieser Verfahrenserleichterungen in das deutsche Recht.

Andererseits sieht die Bundesregierung auch Anwendungsbereiche der Gentechnik, in denen die Erfahrungen einerseits noch gering sind und in denen es andererseits Hinweise auf Risiken insbesondere für die Umwelt gibt, die möglicherweise erst mittel- bis langfristig zutage treten. Das gilt vor allem für den Bereich der landwirtschaftlichen Nutzpflanzen. Für die Bundesregierung sind deshalb die breite Information und Beteiligung der Öffentlichkeit sowie die Wahlfreiheit der Verbraucher durch praktikable und eindeutige Kennzeichnung von besonderer Bedeutung.

Die Bundesregierung begrüßt deshalb die insofern relevanten Änderungen der so genannten Freisetzungsrichtlinie und wird eine schnelle Umsetzung dieser Änderungen in deutsches Recht anstreben. Insbesondere kommt es darauf an, das Instrument der Beobachtung von bereits zugelassenen GVO-Produkten auf unerwartete unerwünschte Wirkungen (Monitoring) zu entwickeln und wirksam in das bestehende Sicherheitskonzept einzufügen.

Die so genannte grüne Gentechnik, also im Bereich Landwirtschaft und Lebensmittel, ist der Bereich der Gentechnik, in dem die Skepsis in der Öffentlichkeit noch immer besonders groß ist. Dies schlägt sich in Besorgnissen in großen Teilen der Bevölkerung und einer geringen Verbraucherakzeptanz für gentechnisch veränderte Produkte nieder. Insbesondere wird der gesellschaftliche Nutzen der Gentechnik im Bereich der Landwirtschaft und bei Lebensmitteln von den Verbrauchern kritisch hinterfragt. Ähnlich ist die Situation in den anderen Mitgliedstaaten der EU. Die Bundesregierung begrüßt in diesem Zusammenhang, dass die Industrie bereit ist, Rechtspositionen im Bereich der grünen Gentechnik mit der gebotenen Sensibilität zu nutzen.

Insgesamt hat sich das deutsche Gentechnikrecht in seiner Funktion, Mensch und Umwelt nach dem Vorsorgegedanken präventiv vor möglichen Risiken der Gentechnik zu schützen, auch im Berichtszeitraum bewährt. Nach Ansicht der Bundesregierung kommt es deshalb bei der anstehendes Novellierung des Gentechnikrechts vor allem darauf an, das vorhandene bewährte Instrumentarium behutsam fortzuentwickeln und dabei den mittlerweile vorliegenden Erfahrungen und Erkenntnissen anzupassen. Dabei müssen die Grundstrukturen des Sicherheitskonzepts erhalten bleiben, nämlich

– die primäre Verantwortung des Betreibers,
– die sorgfältige Risikobewertung auf wissenschaftlicher Grundlage in jedem Einzelfall,
– weitgehende präventive behördliche Kontrolle und
– der kontrollierte schrittweise Weg vom Labor zur breiten Verwendung von GVO im Freiland.

Dann wird das deutsche Gentechnikrecht seine wichtige Funktion beim vorsorgenden Gesundheits- und Umweltschutz und bei der Bestimmung der verantwortbaren Potenziale der modernen Biotechnologie auch in Zukunft erfüllen.

Anlage

Abweichende und beispielhafte Regelungen zur Gentechnik und deren Vollzug in anderen Staaten

Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit erstellt von Professor Dr. Matthias Herdegen, Bonn, April 2001*

(Fortsetzung zu „Gentechnikrecht im internationalen Vergleich“, Bundestagsdrucksache 13/6538, März 1996).

A. Rechtsgrundlagen

I. Normatives Gefüge

Seit 1996 hat die Regulierung des Umgangs mit gentechnisch veränderten Organismen (GVOs) auf der Ebene der Europäischen Union (EU) einen deutlichen Zuwachs an Umfang und Regelungsdichte erfahren. Die EG-Systemrichtlinie 90/219/EWG (SysRL 90/219) und die EG-Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG (FreisRL 90/220) aus dem Jahre 1990 haben dabei zunächst einen „horizontalen“, an das Verfahren der Gentechnik anknüpfenden Ordnungsrahmen begründet.

Einen ersten Schritt zu einem sektoralen („vertikalen“), produktbezogenen Regime bildete die Pflanzenschutzmittel-Richtlinie 91/44/EWG aus dem Jahr 1991. Hieran haben sich die Arzneimittel-Verordnung (EWG) Nr. 2309/93[1)] aus dem Jahr 1993 und auf dem Lebensmittelsektor die Novel-Foods-Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Jahres 1997 angeschlossen. Im folgenden Jahr wurde die Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung (EG) Nr. 1139/98 für Roundup Ready™-Sojabohnen (Monsanto)[2)] und Bt-Mais (Novartis)[3)] erlassen, die im Jahr 2000 durch die Schwellenwert-Verordnung (EG) Nr. 49/2000 geändert wurde. 1998 wurde die Sektoralisierung mit der Richtlinie 98/95/EG zur Änderung der Saatgut-Richtlinien 66/400/EWG, 66/401/EWG, 66/402/EWG, 66/403/EWG, 69/208/EWG, 70/457/EWG und 78/458/EWG fortgesetzt. Im Bereich des Patentschutzes für biotechnologische Erfindungen haben Rat und Europäisches Parlament 1998 mit der Biotechnik-Richtlinie 98/44/EG (BioRL 98/44) wegweisende Grundsätze aufgestellt.[4)] Im Jahr 2000 erging die Kennzeichnungsverordnung (EG) Nr. 50/2000 für Aromen und Zusatzstoffe.

Nach schlichten Anpassungen an den technischen Fortschritt im Jahr 1994 wurde die SysRL 90/219 im Jahr 1998 durch die Richtlinie 98/81/EG (NovSysRL 98/81) grundlegend novelliert. In ähnlicher Weise ist die FreisRL 90/220 nach zweimaliger Anpassung an den technischen Forschritt in den Jahren 1994 und 1997 am Ende eines langwierigen Rechtsetzungsverfahrens im Jahr 2001 einer vollständigen Revision durch die Richtlinie 2001/18 (NovFreisRL 2001/18) unterzogen worden.[5)]

Die eigentlich bis Oktober 1991 fällige Umsetzung des durch die SysRL 90/219 und die FreisRL 90/220 gezogenen Rechtsrahmens in innerstaatliches Recht hat sich in einigen Mitgliedstaaten erheblich verzögert. Belgien beispielsweise konnte den Umsetzungsprozess wohl wegen seines komplexen föderalen Gefüges erst 1998 abschließen. Der EuGH hat verschiedene EU-Mitgliedstaaten in Vertragsverletzungsverfahren wegen verspäteter Umsetzung verurteilt.

Im Zeitraum seit 1996 hat sich das Regelungsgefüge in den in Bundestagsdrucksache 13/6538 untersuchten EU-Staaten (Belgien, Frankreich, Großbritannien, Niederlande) sowie in den USA und in Japan nicht grundlegend geändert.

Das Regelungsgefüge Deutschlands ist durch ein parlamentarisches Spezialgesetz zur Gentechnik mit hoher Regelungsdichte und mehreren (untergesetzlichen) Durchführungsverordnungen gekennzeichnet. Zahlreiche EU-Mitgliedstaaten weisen eine vergleichbare Regulierungsstruktur auf: Dänemark (Gentechnikgesetz und mehrere Durchführungsverordnungen), Finnland (Gentechnikgesetz und Gentechnikverordnung), Luxemburg (Gentechnikgesetz und großherzogliches Reglement), Österreich (Gentechnikgesetz und mehrere Durchführungsverordnungen), Schweden (Gentechnikgesetz und mehrere Durchführungsverordnungen) Spanien (Gentechnikgesetz und Gentechnikverordnung).

Dagegen bietet etwa in Irland (insoweit vergleichbar mit Großbritannien) die parlamentarische Gesetzgebung nur geringe Regelungsdichte und wird maßgeblich auf untergesetzlicher Ebene ausgefüllt. Die meisten südlichen

---

* Unter Mitwirkung von Dr. Hans-Georg Dederer.

1) Auch wenn die ersten Jahre des European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA) durchaus erfolgreich gewesen sein mögen, sieht die Industrie offenbar dringenden Bedarf zur drastischen Deregulierung. Das gegenwärtige Regime wird als unangemessen komplex angesehen, insbesondere mit Blick auf die fortbestehende Zuständigkeit sowohl der nationalen als auch der Gemeinschaftsebene. Allerdings scheinen die Verfahrensdauern für die Genehmigung von Arzeimitteln bei der EMEA und der US-amerikanischen Food and Drug Agency (FDA) etwa gleich lang zu sein (Ernst & Young’s Seventh Annual European Life Science Report 2000, S. 59).

2) Zugelassen gemäß der Kommissionsentscheidung 96/281/EG.

3) Zugelassen gemäß der Kommissionsentscheidung 97/98/EG.

4) Die BioRL 98/44 soll bisher von lediglich drei EU-Mitgliedstaaten umgesetzt worden sein. Die Niederlande haben die BioRL 98/44 vor dem EuGH im Verfahren der Nichtigkeitsklage angefochten und (unterstützt von Italien) den EuGH im Verfahren des vorläufen Rechtsschutzes am 6. Juli 2000 gebeten, die Umsetzungspflicht einstweilen auszusetzen. Diesen Antrag hat der EuGH am 25. Juli 2000 zurückgewiesen (Bio-Science Law Review 1999/2000, S. 243 f.).

5) Offenbar sind Frankreich die Neuerungen nicht weit genug gegangen, weshalb sich Frankreich im Rat enthalten haben soll. Vielmehr hat Frankreich Nachbesserungen angemahnt, und zwar in Bezug auf die Rückfolgbarkeit, Kennzeichnung und Überwachung frei gesetzter bzw. in Verkehr gebrachter GVO. Bis zu entsprechenden Regelungen würden keine neuen Genehmigungen für das Inverkehrbringen erteilt. Ihren Willen zum Moratorium haben anscheinend neben Frankreich auch Dänemark, Griechenland, Italien, Luxemburg und Österreich bekräftigt. Die politische Haltung der französischen Regierung wird angeblich von der französischen Wirtschaft unterstützt (Quelle: Auswärtiges Amt).

EU-Mitgliedstaaten, nämlich Griechenland, Italien und Portugal, haben die SysRL 90/219 und die FreisRL 90/220 völlig durch exekutivische Normsetzung implementiert.

Verallgemeinernd lässt sich für die untersuchten Staaten sagen, dass ein parlamentarisches Spezialgesetz (Gentechnikgesetz) stets sowohl das geschlossene System als auch die Freisetzung und das Inverkehrbringen erfasst. Getrennte Regelwerke (entsprechend der Aufspaltung der Regulierung auf EU-Ebene) für das geschlossene System einerseits sowie für die Freisetzung und das Inverkehrbringen andererseits haben sich typischerweise auf untergesetzlicher Ebene herausgebildet.

Das schweizerische Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (Umweltschutzgesetz – USG) ist 1995 geändert und durch neue Bestimmungen über umweltgefährdende Organismen erweitert worden. Der Bundesrat hat diese neuen Vorschriften am 1. Juli 1995 in Kraft gesetzt und mit Beschluss vom 25. August 1999 auf Verordnungsebene konkretisiert. Zu nennen sind hier die Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschließungsverordnung – ESV) sowie die Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung – FrSV). Regelungslücken, die sich aufgrund des umfassenden Gesetzgebungsauftrages nach Artikel 24 novies Abs. 3 der Schweizer Bundesverfassung im Bereich der außerhumanen Gentechnologie ergeben[6], sollen im Wege einer Änderung des Umweltschutzgesetzes durch die so genannte Gen-Lex-Vorlage[7] behoben werden.

II. Regelungszweck

Einen Förderzweck hat etwa Österreich in seinem Gentechnikgesetz deutlicher als das deutsche Gentechnikgesetz (§ 1 Nr. 2) normiert. Danach ist es „Ziel dieses Bundesgesetzes ..., ... die Anwendungen der Gentechnik zum Wohle der Menschen durch Festlegung eines rechtlichen Rahmens ... zu fördern“ (§ 1 Nr. 2 österreichisches Gentechnikgesetz [GTG]). Ähnlich bezweckt auch das Gentechnikgesetz in Finnland die Förderung der sicheren Anwendung und Entwicklung der Gentechnologie.

Für die früheren EFTA-Staaten Finnland, Österreich und Schweden ist kennzeichnend, dass ihre Gentechnikgesetze „Ethikklauseln“ enthalten. Die finnischen und schwedischen Regelungen fordern dabei eine ethisch vertretbare Anwendung und Entwicklung der Gentechnik. Demgegenüber zielt das österreichische Gentechnikgesetz (§ 3 Nr. 5) mit seinem „ethischen Prinzip“ ausdrücklich auf die „Wahrung der Menschenwürde“ (speziell im Fall von Genanalysen und Gentherapien) sowie auf die „Verantwortung des Menschen für Tier, Pflanze und Ökosystem“. Auch das Gentechnikgesetz des nicht der EU beigetretenen EFTA-Staates Norwegen soll sicher[..]stellen, dass die Herstellung und der Einsatz gentechnisch veränderter Organismen auf ethisch und gesellschaftlich vertretbare Weise erfolgt“[8]. Diese Ethikklauseln sollen als rechtlich verbindliche Grundsätze Auslegung und Anwendung der gentechnikrechtlichen Normen steuern. Freilich müssen diese Klauseln entgegenstehenden Verpflichtungen der EU-Mitgliedstaaten aus den EG-Gentechnikrichtlinien weichen. Weder die SysRL 90/219 noch die FreisRL 90/220 gestatten – in ihrem operativen Teil – ethische oder sozioökonomische Wertungen, etwa im Rahmen der behördlichen Präventivkontrollen. Allerdings öffnet die Änderungsrichtlinie (NovFreisRL 2001/18) zur FreisRL 90/220 den nationalen Genehmigungsprozess für die Berücksichtigung ethischer Grundsätze (Begründungserwägung Nr. 9), und die Berichtspflicht der Kommission (Artikel 31) erstreckt sich ausdrücklich auf sozioökonomische Auswirkungen der Freisetzung und des Inverkehrbringens von GVO. Die normativen Auswirkungen der Öffnung des Gemeinschaftsrechts für Berücksichtigung ethischer Aspekte durch die Mitgliedstaaten sind keineswegs klar.

III. Regelungsansatz

Der Regelungsansatz der in Bundestagsdrucksache 13/6538 untersuchten EU-Staaten (Belgien, Frankreich, Großbritannien, Niederlande) sowie der USA und Japans ist grundsätzlich unverändert geblieben. Vor allem im Verhältnis der USA zur EU stehen sich nach wie vor der „vertikale“, auf die Risikopotenziale der Ausgangsorganismen oder End-“Produkte“ bezogene Ansatz (USA, ebenso Japan) und der verfahrensbezogene („horizontale“) Ansatz (EU) gegenüber. Auch sektorale Spezialregelungen der EU für bestimmte Produkte geben nicht zu einer grundsätzlich anderen Bewertung Anlass. Denn hieran knüpft sich bisher keine prinzipielle Aufgabe einer verfahrensorientierten Risikoregulierungsphilosophie, die von einem gentechnikspezifischen Grundverdacht ausgeht.

Jedoch hat auf der Ebene der EU der verfahrensbezogene („horizontale“) Ansatz für den Bereich des geschlossenen Systems durch die Novelle zur SysRL 90/219 (NovSysRL 98/81) eine gewisse Lockerung erfahren. Denn nunmehr könnte nach Auffassung des Gemeinschaftsgesetzgebers „eine Liste der GVM aufgenommen werden, die sich als sicher für die menschliche Gesundheit und die Umwelt herausgestellt haben“. Damit wird zugestanden, dass es GVM (gentechnisch veränderte Mikroorganismen) geben kann, die kein allein durch die gentechnische Manipulation begründetes Risiko in sich bergen. Maßgeblich für ihre Ausnahme vom Anwendungsbereich der (novellierten) SysRL 90/219 ist also der empirisch

---

[6] Dies gilt namentlich im Hinblick auf die geforderte Beachtung der Würde der Kreatur. Auf den Schutz und den Erhalt der biologischen Vielfalt und auf die nachhaltige Nutzung der biologischen Ressourcen.

[7] Vgl. hierzu die Botschaft des Bundesrates zu einer Änderung des Bundesgesetzes über den Umweltscutz (USG) vom 1. März 2000, S. 3.

[8] Übersetzung nach H. Torgersen, Aus dem norwegischen Gentechnikgesetz, in: H. Torgersen/F. Seifert, Die Sozialverträglichkeitsbestimmung von gentechnischen Produkten, 1995, Anhang 5, S. 128 ff. (128).

entwickelte Erkenntnisfortschritt über die Risikolosigkeit. Allerdings liegt die Organismenliste noch nicht vor. Immerhin wurden die Kriterien für die Feststellung, ob Typen von GVM für die menschliche Gesundheit und die Umwelt als sicher zu bewerten sind, mittlerweile durch die Entscheidung 2001/204/EG des Rates festgelegt. Demgegenüber hält die NovFreisRL 2001/18 am verfahrensbezogenen („horizontalen“) Ansatz fest.

Als regelungstechnisches Vorbild in der EU stellt sich nach wie vor das Rechtsregime Belgiens dar[9]. Dort wurde das Gentechnikrecht in ein allgemeines, umfassendes System der Regulierung der biologischen Sicherheit integriert, welches an den Prinzipien der Vorsorge und des Erfahrungswissens („precautionary and familiarity principles“) ausgerichtet ist. Ein übergreifendes Regelwerk implementiert dabei nicht nur die SysRL 90/219 und die FreisRL 90/220, sondern zugleich die Richtlinie 90/679/EWG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe. So ist ein allgemeiner Rechtsrahmen für die biologische Sicherheit beim Umgang mit GVO, GVM und Pathogenen entstanden. Dahinter steht ein wissenschaftlich fundierter, am empirisch begründbaren Risiko orientierter Regelungsansatz, der von der Ausrichtung des rechtlichen Risikomanagements an einem bestimmten technischen Verfahren abrückt. Freilich lässt sich dieses Konzept wegen des weiterhin verfahrensorientierten Regelungsansatzes des Gemeinschaftsrechts auf nationaler Ebene nicht konsequent durchsetzen.

Die USA haben auch unter der Regierung von Präsident Bill Clinton ausdrücklich am Prinzip der wissenschaftlich begründeten Regulierung („science-based regulation“) festgehalten.[10] Zugleich wurde eine Stärkung des Zugangs der Verbraucher zu Informationen angekündigt. Dadurch soll das Vertrauen der Verbraucher in die „grüne Gentechnik“ und in gentechnisch veränderte Lebensmittel aufgebaut werden. Das bestehende Rechtsregime der USA ist bislang dem Anspruch der US-amerikanischen Regierung gerecht geworden, eine „rigorose“ wissenschaftliche Prüfung gentechnischer Produkte zu gewährleisten und zugleich die erforderliche Rechtssicherheit zu bieten. Es hat in kaum ernsthaft bestrittener Weise den wissenschaftlichen Fortschritt ebenso beflügelt wie die Produktinnovation.

In Großbritannien und Irland wird die Vorsorge gegen Umweltrisiken verschiedentlich an den so genannten BATNEEC-Standard geknüpft. Das heißt, zur Verhinderung von Umweltschäden muss der Betreiber die beste verfügbare, keine übermäßigen Kosten mit sich bringende Technik („best available technology not entailing excessive costs“) anwenden. Dahinter steht das Konzept einer Kosten-Nutzen-Abwägung, welche dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit bei der Bestimmung der im Einzelfall gebotenen Risikovorsorge Rechnung trägt.

9) Näher dazu Summary Report on the Experience of Belgium with Directive 90/219/EEC (Triannual Report under Article 18 of Directive 90/219/EEC, September 1999, S. 2 f.

10) „Clinton Administration Agencies Announce Food and Agricultural Biotechnology Initiatives: Strengthening Science-Based Regulation and Consumer Access to Information“ (The White House, Office of the Press Secretary, May 3, 2000).

B. Arbeiten im geschlossenen System

I. Regelungsbestand

Die NovSysRL 98/81 haben bisher fünf EU-Länder (Dänemark, Finnland, Niederlande, Portugal, Schweden) vollständig implementiert. Großbritannien hat die NovSysRL 98/81 wenigstens teilweise, nämlich für England, Wales und Schottland, nicht aber für Nordirland und Gibraltar, in innerstaatliches Recht umgesetzt. Den anderen neun EU-Mitgliedstaaten, darunter Deutschland, sowie Großbritannien hat die Europäische Kommission bereits eine mit Gründen versehene Stellungnahme übermittelt.[11] Damit ist die letzte „Eskalationsstufe“ vor dem Eintritt der Kommission in ein Vertragsverletzungsverfahren gegen die zehn säumigen Mitgliedstaaten vor dem EuGH erreicht worden. Es erscheint keineswegs sicher, dass in den betroffenen Mitgliedstaaten das Bewusstsein für die Rechtfertigungsbedürftigkeit eines Beharrens auf bestehenden Regelungen des innerstaatlichen Rechts hinreichend entwickelt ist. Auch soweit die EU-Mitgliedstaaten ihr bisheriges Recht zur Anwendung der Gentechnik im geschlossenen System als im Vergleich zur NovSysRL 98/81 strengere Umweltschutzmaßnahmen beibehalten wollen, müssen die entsprechenden Regelungen der Kommission notifiziert werden und im Übrigen mit materiellen Gemeinschaftsrecht vereinbar sein.[12] Insbesondere dürfen daher im Hinblick auf das Ziel der Gemeinschaft, Forschung und technologische Entwicklung zu fördern, als strengere Schutzmaßnahmen beibehaltene Vorschriften nicht unverhältnismäßig sein. Die Verhältnismäßigkeit des bisherigen Systems der Präventivkontrolle erscheint im Lichte der auch vom Gemeinschaftsgesetzgeber zugrunde gelegten „zahlreiche[n] Erfahrungen und Erkenntnisse über die mit der Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken“ als äußerst fraglich. Soweit die gegenüber der Kommission bestehende Notifizierungspflicht nicht beachtet wird, kommt die unmittelbare Anwendbarkeit der NovSysRL 98/81 bereits jetzt in Betracht, nachdem die Umsetzungsfrist am 5. Juni 2000 abgelaufen ist.

Um die verspätete Umsetzung der Richtlinie 98/81 in Belgien zu beschleunigen, setzte der dortige Interministerielle Koordinierungsausschuss für die internationale Umweltpolitik (CCPIE-CCIM) im Februar 2000 eine Adhoc-Arbeitsgruppe ein. Deren Leiter ist der Direktor des Service of Biosafety and Biotechnology (SBB).

Großbritannien hat seine Regelungen über die „verbundenen Arbeitsprogramme“ („connected programmes of work“) in den für England, Wales und Schottland geltenden Bestimmungen zur Umsetzung der NovSysRL 98/81 beibehalten. Bei den „verbundenen Arbeitsprogrammen“ handelt es sich um mehr als eine Arbeit, wenn die

11) „Genetisch veränderte Mikroorganismen: Kommission ergreift Maßnahmen gegen 10 Mitgliedstaaten“ (Brüssel, 26. Februar 2001; IP/01/251).

12) Hierzu Herdegen, Internationale Praxis Gentechnikrecht (Stand: Dezember 2000), EG-Recht/Erläuterungen 1 a zu Richtlinie 98/81/EG Rn.71.

Arbeiten ein zusammenhängendes („kohärentes“) und in sich geschlossenes („integriertes“) Programm bilden. Für ein solches „verbundenes Arbeitsprogramm“ ist nur eine Anmeldung bzw. ein Genehmigungsantrag erforderlich, sofern das Programm von einer juristischen Person in einer oder mehreren von ihr angemeldeten Anlage durchgeführt werden soll. Dieses vereinfachte Anmeldungs- bzw. Antragsverfahren kommt beispielsweise für mehrere Institute einer Universität in Betracht, nicht dagegen für eine Zusammenarbeit zwischen verschiedenen juristischen Personen, z. B. zwischen einer Universität und einem Unternehmen. Außer bei „verbundenen Arbeitsprogrammen“ genügt eine einzige Anmeldung bzw. ein einziger Genehmigungsantrag auch dann, wenn eine Arbeit in mehreren, von ein und derselben juristischen Person angemeldeten Anlagen durchgeführt werden soll. Insoweit könnte von „verbundenen Anlagen“ („connected premises“) gesprochen werden.[13)]

Die Bestimmungen Großbritanniens zur Umsetzung der NovSysRL 98/81 erhöhen insgesamt die Transparenz. So ist für Arbeiten der Risikoklasse 3 und 4 vorgesehen, dass jedermann während einer Frist von 30 Tagen Einwendungen erheben kann. Das bereits bestehende öffentliche Register soll umfassend über gentechnische Anlagen („GM Centres“) und gentechnische Arbeiten informieren. Hierzu sollen sowohl die gesamte Anmeldung bzw. der gesamte Genehmigungsantrag (ausgenommen die Risikobewertung und vertrauliche Informationen) als auch Notfallmeldungen im Register veröffentlicht werden. Auf Anfrage wird auch die Risikobewertung zur Einsicht freigegeben.[14)]

In Großbritannien können neben den spezifisch gentechnikrechtlichen Bestimmungen zum geschlossenen System auch Vorschriften des Pflanzenschutzrechts zu beachten sein, sofern Pflanzenschädlinge gentechnisch verändert werden oder mit gentechnisch veränderten Pflanzenschädlingen gearbeitet wird.

In den USA gelten außerdem seit 1997 im Zuständigkeitsbereich der Environmental Protection Agency (EPA) auf der Grundlage des Toxic Substances Control Act (TSCA) neue (untergesetzliche) Regelungen für mikrobielle biotechnologische Produkte, welche die bisher im Rahmen des „Coordinated Framework“ von 1986 praktizierte Regulierung ablösen. Durch die Neuregelungen sollen die Anwender oder Hersteller dieser Produkte im Hinblick auf das Regulierungsmaß erheblich entlastet werden. Zugleich soll das neue Rechtsregime aber auch gewährleisten, dass die EPA die mit diesen Produkten verbundenen Risiken angemessen bestimmen und regulieren kann, ohne die als wichtig eingeschätzte neue, mit mikrobiellen biotechnologischen Produkten arbeitende Industrie mehr als erforderlich zu behindern.

Erfasst werden von Neuregelung der EPA „neue“, kommerziell angewendete Mikroorganismen, die beispielsweise für die Produktion industrieller Enzyme oder anderer Spezialchemikalien, für landwirtschaftliche Verfahren

13) ACGM Newsletter No. 28, June 2000.

14) ACGM Newsletter No. 29, October 2000.

(z. B. Biodünger) oder für die Zerstörung chemischer Schadstoffe in der Umwelt eingesetzt werden. Wie bisher schon ist ein Mikroorganismus dann „neu“, wenn sich sein genetisches Material aus dem Genom von Organismen verschiedener Gattungen (genera) zusammensetzt. Bei diesen so genannten „intergenerischen“ Mikroorganismen geht die EPA nach wie vor davon aus, dass sie mit hinreichend hoher Wahrscheinlichkeit neue Merkmale oder neue Kombinationen von Merkmalen auszubilden vermögen und daher eine Regulierung rechtfertigen. Soweit nicht bestimmte Bereichsausnahmen eingreifen, müssen Hersteller, die intergenerische Mikroorganismen für ihre kommerziellen Zwecke einsetzen wollen, eine Anmeldung einreichen („Microbial Commercial Activity Notice“ – MCAN). Während einer Wartefrist von 90 Tagen muss die EPA prüfen, ob der intergenerische Mikroorganismus ein unvertretbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Für Arbeiten mit intergenerischen Mikroorganismen in kommerzieller Forschung und Entwicklung muss eine „TSCA Experimental Release Application“ (TERA) eingereicht werden, welche von der EPA innerhalb von 60 Tagen geprüft werden muss. In der Praxis wird sich das Erfordernis einer TERA im Wesentlichen auf Freilandversuche beschränken. Kommerziell sind Forschung und Entwicklung dann, wenn die Mittel für die Arbeiten unmittelbar von einem kommerziellen Unternehmen aufgebracht werden oder wenn die Arbeiten dem Forscher sogleich oder zu einem späteren Zeitpunkt einen kommerziellen Vorteil bringen. Ausnahmen vom Anwendungsbereich der Neuregelung gelten für bestimmte intergenerische Mikroorganismen. Dies betrifft zunächst sowohl den Bereich der kommerziellen Herstellung als auch den Bereich der Forschung und Entwicklung im geschlossenen System. Die vom Hersteller verwendeten intergenerischen Mikroorganismen müssen bestimmten Kriterien genügen, und der Hersteller muss spezifische Anwendungsbedingungen erfüllen. Diese Bereichsausnahme wird am häufigsten auf die Herstellung von Spezial- und Grundstoffchemikalien, wie industrielle Enzyme, anwendbar sein. Im Bereich der Freisetzung gelten Bereichsausnahmen für Bradyrhizobium japonicum und Rhizobium meliloti, sofern diese Mikroorganismen bestimmten Kriterien genügen. Außerdem dürfen die Feldversuche auf nicht mehr als 10 acres stattfinden.

Ein interessantes Spezifikum des schweizerischen Gentechnikrechts findet sich in Artikel 11 ESV, welcher die Sicherstellung der Haftpflicht[15)] fordert. Wer Tätigkeiten der Klasse 3 oder 4 in geschlossenen Systemen durchführt, muß die gesetzliche Haftpflicht im Umfang von 20 Millionen Franken sicherstellen. Diese Sicherstellungspflicht kann entweder durch den Abschluss einer Haftpflichtversicherung bei einer zum Geschäftsbetrieb in der Schweiz ermächtigten Versicherungseinrichtung oder durch die Leistung gleichwertiger Sicherheiten erfolgen. Allerdings sind der Bund, seine öffentlich-rechtlichen Körperschaften und Anstalten sowie die Kantone von der Sicherstellungspflicht befreit.

15) Zu den kontroversen Positionen im Hinblick auf die Haftpflichtregelungen des USG siehe die Botschaft des Bundesrates zu einer Änderung des Bundesgesetzes über den Umweltschutz (USG) vom 1. März 2000, S. 7.

II. Praxis

In Großbritannien veröffentlichte die Health and Safety Executive (HSE) 1998 eine Untersuchung zur Bewertung von Kosten und Nutzen der britischen Regelungen für das geschlossene System („An Evaluation of the costs and benefits of the Genetically Modified Organismus [Contained Use] Regulations 1992“). Durchgeführt wurde die Analyse vom Time Research Institute der University of Salford in Manchester. Der Nutzen der Regelungen wurde als bedeutsam angesehen, die Kosten hierfür könnten aber nicht geschätzt werden. Die Einführung der Regelungen habe (auf der Nutzenseite) bessere Laborpraxis sowie gute Gesundheits- und Sicherheitspraxis gefördert, ferner die Überprüfung gentechnischer Versuche sowie das Angebot sachverständiger Beratung verbessert. Im Großen und Ganzen sei die Befolgung der Regelungen nicht mit größeren Schwierigkeiten verbunden gewesen. Jedoch wurden Anforderungen in den niedrigeren Sicherheitsstufen als übervorsichtig angesehen. Die gesamten Kosten für die Befolgung der Regelungen werden von der Gentechnik-Industrie auf 23,277 Millionen Pfund zwischen 1993 und 2000 geschätzt. Pro Anlage sollen durchschnittliche jährliche Kosten von geschätzt 10 700 Pfund im öffentlichen Sektor und 8 700 Pfund im privaten Sektor entstanden sein. Bei den Personalkosten soll die Fertigstellung der Risikobewertung am kostenintensivsten gewesen sein. Überhaupt bewerteten die Anmelder bzw. Antragsteller die Risikobewertung als die zeitaufwendigste und kostenintensivste Anforderung. Dabei führten immerhin etwa 50 % der Anmeldungen bzw. Genehmigungsanträge zu Rückfragen der HSE.[16)]

C. Freisetzung (ohne Inverkehrbringen)

I. Regelungsbestand

Auf der Grundlage des Gesetzes 99-574 vom 9. Juli 1999 werden in Frankreich gentechnisch veränderte Pflanzen, die freigesetzt oder in Verkehr gebracht worden sind, in Zukunft verstärkt überwacht. Es soll ermöglicht werden, nicht beabsichtigte Auswirkungen auf das landwirtschaftliche oder natürliche Ökosystem nachzuweisen. Hierzu wurde ein besonderer Ausschuss für biologische Überwachung („comité de biovigilance“) eingerichtet, in welchem maßgeblich die betroffenen Gruppen und Verbände vertreten sind und welchem der Landwirtschaftsminister und der Umweltminister gemeinsam vorsitzen. Dieser Ausschuss muss zu den Protokollen über die Rückverfolgung von aufgetretenen unerwünschten Ereignissen eine Stellungnahme abgeben und gegebenenfalls den Landwirtschaftsminister und den Umweltminister benachrichtigen.

In den USA stehen im Zuständigkeitsbereich der EPA neue Regelungen für in Pflanzen eingebaute Schutzmechanismen („plant-incorporated protectants“ – PIPs), früher als Pflanzenpestizide („plant-pesticides“) bezeichnet, bevor (Stand: 31. Januar 2001). Darunter werden auch gentechnisch veränderte Pflanzen fallen. PIPs wirken wie Pestizide, die von der Pflanze hergestellt und angewendet werden, um sie vor Schädlingen wie Insekten, Viren oder Pilzen zu schützen. Die EPA betont, dass sie ihr gegenwärtiges System „rigoroser“ wissenschaftlicher Bewertung von PIPs beibehalten werde. Im Wesentlichen wird das bisherige System also lediglich kodifiziert.

Danach werden die meisten Bestandteile von PIPs, die gentechnisch eingeführt werden, den gesetzlichen Anforderungen des Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA) und des Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA) unterworfen. Auch in Bezug auf die neuen Regelungen bekennt sich die EPA zu gründlicher, vernünftiger Wissenschaft und strengen, aber fairen Regulierungsstandards für PIPs gleichermaßen. Die neuen Regelungen nehmen alle PIPs, die durch konventionelle Züchtung entwickelt wurden, von allen Anforderungen des FIFRA aus, weil derartige PIPs keine oder nur geringfügige Gesundheits- und Umweltrisiken verursachen könnten. Bestehen bleibt insoweit nur die Pflicht der Hersteller, nachteilige Auswirkungen mitzuteilen. Außerdem werden bestimmte Bestandteile des für die Erzeugung der PIPs in der Pflanze notwendigen genetischen Materials vom lebensmittelrechtlichen (FFDCA) Erfordernis eines Pestizid-Grenzwerts in Lebensmitteln ausgenommen. In Bezug auf darüber hinausgehende Ausnahmen von diesem Grenzwerterfordernis ist das Regelungsverfahren noch gänzlich offen, nachdem die EPA insoweit erneut um öffentliche Stellungnahmen gebeten hat.

In den USA hat der Amerikanische Verband für Saatguthandel (American Seed Trade Association – ASTA) Anfang Februar 2001 das Problem der zufälligen Verunreinigung von Saatgut mit GVOs an das US-amerikanische Landwirtschaftsministerium (United States Department of Agriculture – USDA) herangetragen. Danach schlägt der ASTA dem USDA vor, einen Schwellenwert von 1 % festzulegen. Saatgut, das zu höchstens 1 % gentechnisch veränderte Organismen aufweist, soll dann als noch „gentechnikfrei“ deklariert werden dürfen. Der ASTA befürchtet, dass der Saatgutverkehr ohne einen solchen Schwellenwert massiv beeinträchtigt werden könnte.

II. Gerichtsverfahren

In Großbritannien begehrte im Juli 1998 ein Biolandwirt vor dem High Court Rechtsschutz gegen eine vom Umweltministerium (Department of the Environment, Transport and the Regions – DETR) erteilte Genehmigung für einen Feldversuch mit gentechnisch verändertem Mais, der in einer Entfernung von zwei Kilometern zu seinen Feldern durchgeführt werden sollte. Der Landwirt begründete seinen Antrag mit der Gefahr, dass sein Mais vom Pollen des gentechnisch veränderten Maises bestäubt werden und dadurch den besonderen Status eines biologischen („organic“) Produkts verlieren könnte. Das Advisory Committee on Releases to the Environment (ACRE) hatte die Wahrscheinlichkeit einer Pollenbestäubung in Anbetracht der Entfernung von zwei Kilometern

[16)] ACGM Newsletter No. 23, September 1998.

als „likely to be zero“ bewertet. Dabei hatte sich ACRE auf die international anerkannten Isolationsabstände für die Gewährleistung hoher Reinheit in der Saatguterzeugung gestützt. Der High Court akzeptierte diese behördliche Risikobewertung.[17)]

In einem weiteren Fall in Großbritannien ging es um das unbefugte Betreten und die Zerstörung von Versuchsfeldern der Firma Monsanto. Dem Begehren Monsantos auf Unterlassung des Betretens von Versuchsfeldern sowie des Ausreißens, Zerstörens oder sonstigen Beschädigens von Pflanzen gab der Court of Appeal – anders als die Vorinstanz – am 25. November 1999 statt. Die Beklagten könnten sich nicht auf Notstand („defence of necessity or public interest“) stützen.[18)]

In Frankreich waren etwa hundert Demonstranten am 8. Januar 1998 auf das Werksgelände von Novartis eingedrungen, hatten Türen und Fenster zerstört sowie Tonnen von gentechnisch verändertem Saatgut vernichtet. Das Tribunal de Grande Instance von Agen verurteilte die Demonstranten wegen einer Straftat. Auf Notstand („exception de légitime défence“) könnten sich die Angeklagten gegenüber dem rechtmäßigen Verhalten der Fa. Novartis nicht berufen.[19)]

Gegenstand eines Verfahrens vor dem High Court[20)] Irlands wurde eine Genehmigung, welche die zuständige Behörde (Environmental Protection Agency – EPA) der Firma Monsanto für die Freisetzung gentechnisch modifizierter Zuckerrüben im Oak Park Research Centre, Carlow, erteilt hatte. Ziel des Versuches war die Entwicklung von gegen das Herbizid Roundup™ resistenten Zuckerrüben. Von zentraler Bedeutung sind die Ausführungen des Gerichts im Hinblick auf den erforderlichen Grad der Überzeugung, mit welchem die EPA davon ausgehen muss, dass die Freisetzung nicht zu nachteiligen Auswirkungen für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt führen wird (vgl. s. 33 par. 4 Genetically Modified Organisms Regulations [GMOR]). Der High Court führt diesbezüglich aus, s. 33 par. 4 GMOR fordere nicht, dass alle denkbaren Gefahren im Sinne eines „Null-Risikos“ ausgeschlossen sein müssten. Anderenfalls ließe sich nicht erklären, warum die GMOR an zahlreichen Stellen von der Existenz eines Risikos ausgehen. Somit genügt es, dass vernünftigerweise davon ausgegangen werden kann, dass von der Freisetzung keine nachteiligen Einwirkungen auf die Schutzgüter menschliche Gesundheit und Umwelt zu erwarten sind. Für diese Sichtweise spricht auch das BATNEEC-Prinzip gemäß s. 111 par. 4 Environmental Protection Agency Act (EPAA), wonach grundsätzlich die beste verfügbare Technologie einzusetzen ist, soweit diese nicht übermäßige Kosten verursacht. Daraus schließt der High Court, dass es widersinnig wäre, im Rahmen der Genehmigung von Freisetzungen einen faktisch nicht erreichbaren Sicherheitsstandard einzufordern. Somit setzt das irische Gentechnikrecht im Ergebnis die gleichen Anforderungen wie die EG-Freisetzungsrichtlinie.

17) ACRE Newsletter No. 9, November 1998.

18) Times, 30. November 1999.

19) Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies, Bulletin 84 (10 décembre 1999), S. 7925.

20) High Court, [1998] 2 ILRM 493, Watson v. Environmental Protection Agency & Ors. eine umfassende Prozessdokumentation findet sich auf der Irish Biotechnology Information Centre Hompage der University of Limerick, Ireland; http://www.ul.ie/~biotech/index.html.

III. Praxis

1. Großbritannien

Innerhalb Großbritanniens ereigneten sich in England und Schottland im Jahr 1998 zahlreiche Feldzerstörungen. Der Umweltminister verurteilte unmissverständlich die rechtswidrige Zerstörung der Feldversuche. Einige der Freilandversuche hatten wichtigen Forschungen zur Umweltsicherheit der gentechnisch veränderten Pflanzen gedient. Genehmigungsinhaber äußerten sich daraufhin besorgt über die Übermittlung von Informationen über Standorte von Versuchsfeldern. Das Umweltministerium wies jedoch darauf hin, dass die Beamten zur Mitteilung der Information gesetzlich verpflichtet seien. Der Wert dieser Transparenz solle in Bezug auf die Stärkung des ohnehin schon schwachen Vertrauens der Öffentlichkeit nicht unterschätzt werden. Das ACRE betont jedoch, dass die Namen der Antragsteller und derjenigen, welche die Feldversuche leiten, vertraulich behandelt werden. Im Lichte der Feldverwüstungen müssen die Risikobewertungen in Genehmigungsanträgen in Zukunft auch die wahrscheinlichen Folgen einer Sabotage oder eines sonstigen Eingriffs in den Feldversuch in Rechnung stellen sowie im Einzelnen diejenigen Maßnahmen bezeichnen, die im Fall einer Zerstörung des Versuchsfeldes getroffen werden sollen. Hierfür käme die Rubrik für Notfallmaßnahmen im Antragsformular in Betracht. Erwogen werden könnten etwa Verletzungen der Isolationsabstände durch die Entfernung oder Verbreitung von gentechnisch verändertem Material. Die Maßnahmen in Reaktion auf Feldzerstörungen könnten dabei davon abhängig zu machen sein, ob die Pflanzen blühen oder nicht. Sofern entsprechende Angaben im Genehmigungsantrag gemacht würden, könnten die Folgen der Feldzerstörungen prompt ohne weitere behördliche Genehmigung beseitigt werden.[21)]

Die Regierung Großbritanniens sieht sich der Bewahrung und der Erhöhung der biologischen Vielfalt (Biodiversität) verpflichtet. Diese Verpflichtung soll durch die Freisetzung und das Inverkehrbringen von GVO nicht gefährdet werden. Daher wurde ACRE um Beratung zu den möglichen Veränderungen landwirtschaftlicher Praxis und nachfolgenden Auswirkungen auf die biologische Vielfalt gebeten, welche sich aus der Freisetzung von GVO ergeben könnten. Die Aufgaben von ACRE wurden ferner insofern erweitert, als die Kommission in Zukunft auch die Probleme der biologischen Vielfalt in die Einzelfallbewertung von Genehmigungsanträgen für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen von GVOs einbeziehen muss.[22)]

21) ACRE Newsletter No. 9, November 1998.

22) ACRE Newsletter No. 9, November 1998.

Im Jahr 1999 erneuerte die Regierung Großbritanniens ihre Absprache mit der Industrie über die Abschätzung im Maßstab eines landwirtschaftlichen Betriebs freigesetzter gentechnisch veränderter Pflanzen („farm-scale evaluations“). Aufseiten der Industrie ist die Supply Chain Initiative on Modified Agricultural Crops (SCIMAC) an der Absprache beteiligt, welche Landwirte, Pflanzenzüchter, Saatguthändler und Biotechnologieunternehmen umfasst. Gegenstand der Absprache sind Mais für Tierfutter sowie Frühjahrs- und Herbstraps. Hinzu kommen könnten bei einer entsprechenden Stellungnahme des „Scientific Steering Committee“ Zucker- und Futterrüben. Diese gentechnisch veränderten Pflanzen dürfen auf nur 20 bis 25 Versuchsfeldern pro Jahr angebaut werden. Nach der Absprache sollen diese „farm-scale evaluations“ bis in das Jahr 2002 durchgeführt werden. Abgeschlossen sein werden die „farm-scale evaluations“ aber voraussichtlich erst im Jahr 2003 (mit der Ernte des Herbstrapses). Bislang wird davon ausgegangen, dass dann genügend Ergebnisse vorliegen werden, um die Auswirkung der gentechnisch veränderten Pflanzen auf die Umwelt abschätzen zu können. Vor Abschluss der „farm-scale evaluations“ soll gemäß der Absprache kein allgemeiner, unbeschränkter Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen in Großbritannien stattfinden. Erhalten die von der Absprache betroffenen gentechnisch veränderten Pflanzen in der Zwischenzeit eine gemeinschaftsweite Inverkehrbringensgenehmigung gemäß Teil C der FreisRL 90/220, dann sollen die geernteten Pflanzen in getrennten Produktionsketten verwendet werden, damit die freie Wahl des Verbrauchers jederzeit gewährleistet bleibt. Sollte die Regierung, beraten durch das Scientific Steering Committee, zu dem Ergebnis kommen, dass gentechnisch veränderte Pflanzen nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt, insbesondere auf die biologische Vielfalt haben, dann wird das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Pflanzen untersagt werden. Das Scientific Steering Committee hat das „farm-scale evaluations“-Forschungsprogramm zu beaufsichtigen. Zu seinen Mitgliedern gehören auch Wissenschaftler von Umweltschutzorganisationen. Mit der Absprache will die Regierung den Bedenken derjenigen Rechnung tragen, welche die Belange der Umwelt und der öffentlichen Gesundheit vertreten. Dabei gesteht die Regierung zu, dass es für diese vorsichtigen Vorgehensweise weder rechtliche noch wissenschaftliche noch Sicherheitsgründe gibt. Sie betont insbesondere, dass es sich bei der Absprache nicht um ein (rechtsverbindliches) Moratorium oder Verbot des Anbaus gentechnisch veränderter Pflanzen handele. Jedoch haben Regierung und Industrie eingesehen, dass sie Fortschritte nur in dem Maße erreichen, wie es das Vertrauen der Öffentlichkeit jeweils erlaubt. Gegenwärtig hält die ablehnende Haltung gegenüber neuen Technologien an. Die meisten der wichtigen Nahrungsmittel-Einzelhändler haben sich außerdem gegen den Verkauf gentechnisch veränderter Lebensmittel entschieden.[23)]

[23)] Bio-Science Law Review 1999/2000, S. 72; „Genetically Modified Organisms and the Environment: Co-ordination of Government Policy“ (DETR, The Government's Response to the Fifth Report of the Select Committee on Environmental Audit, 26. November 1999, Tz. 32 ff.).

Im Jahr 1998 wurden in Großbritannien erstmals Geldbußen für Rechtsverstöße im Zusammenhang mit der Freisetzung von GVO auf der Grundlage des Environmental Protection Act (EPA) verhängt, und zwar gegen Monsanto in Höhe von 17 000 Pfund und Perryfields Holdings in Höhe von 14 000 Pfund. Zusätzlich wurden Monsanto und Perryfields Holdings Kosten von 6 159,18 Pfund bzw. 5 000 Pfund auferlegt. Beide Unternehmen hatten ihre Feldversuche mit gentechnisch verändertem Winterraps nicht entsprechend den in ihren Freisetzungsgenehmigungen genannten Auflagen durchgeführt. Im Rahmen einer Inspektion durch HSE-Inspektoren zeigte sich, dass Risikokontrollmaßnahmen zur Beschränkung des Pollentransfers von herbizidresistentem Raps auf benachbarte Rapspflanzen schon vor der Rapsblüte teilweise entfernt worden waren.[24)] Bereits früher wurden Genehmigungsauflagen verschiedentlich verletzt.[25)]

In den Niederlanden wird vonseiten der Industrie ein deutlicher Rückgang der Feldversuche verzeichnet. Als Grund hierfür werden im Wesentlichen die durch das Moratorium auf der Gemeinschaftsebene hervorgerufene Rechtsunsicherheit im Hinblick auf die Aussichten, später eine Inverkehrbringensgenehmigung nach Teil C der FreisRL 90/220 zu erhalten, genannt. Infolgedessen werde von den auf bis zu zehn Jahren befristeten Genehmigungen für Feldversuche vorläufig häufig kein Gebrauch mehr gemacht.

D. Inverkehrbringen

I. Regelungsbestand

Sozioökonomische Schranken („vierte Hürden“) für das Inverkehrbringen finden sich im Recht früherer EFTA-Staaten. Einen Vorbehalt der „Sozialverträglichkeit“ speziell für die Vermarktung vorgesehener Produkte kennt das Gentechnikrecht Österreichs. Nach der „Sozialverträglichkeitsklausel“ des österreichischen Gen technikgesetzes (§ 63 Abs. 1 GTG) liegt „[s]oziale Unverträglichkeit ... vor, wenn auf Grund sachlicher Grundlagen anzunehmen ist, dass solche Erzeugnisse zu einer nicht ausgleichbaren Belastung der Gesellschaft oder gesellschaftlicher Gruppen führen könnten, und wenn diese Belastung für die Gesellschaft aus volkswirtschaftlichen, sozialen oder sittlichen Gründen nicht annehmbar erscheint.“ Ist soziale Unverträglichkeit eines gentechnischen Produkts in diesem Sinne zu erwarten, dann muss die Bundesregierung auf Vorschlag des Gesundheitsministers das Inverkehrbringen des Produkts durch Verordnung untersagen. Auch das Gentechnikgesetz Norwegens schreibt eine dem österreichischen Gentechnikrecht vergleichbare Prüfung der Sozialverträglichkeit vor.

Die „vierte Hürde“ stellt eine von der FreisRL 90/220 abweichende Zulassungsvoraussetzung für das Inverkehr-

[24)] Bio-Science Law Review 1998/1999 Heft 4, S. 163.

[25)] Hierzu näher ACRE Newsletter No. 8. December 1997.

bringen dar.[26] Auch die Änderungsrichtlinie (NovFreisRL 2001/18) zur FreisRL 90/220 hat lediglich die Berichtspflicht der Kommission (Artikel 31) auf die sozio-ökonomischen Auswirkungen der Freisetzung und des Inverkehrbringens von GVO erstreckt. Die Vereinbarkeit der „vierten Hürde“ mit der FreisRL 90/220 bedarf auch nach ihrer Novellierung durch die NovFreisRL 2001/18 noch der Klärung.[27]

In den USA hat die FDA die Deregulierungsinitiative „Reinventing the Regulation of Drugs Made From Biotechnology“ unter der Präsidentschaft von Clinton normativ umgesetzt. Diese Deregulierung zielt auf eine massive Entlastung der pharmazeutischen Unternehmen in Bezug auf Verwaltungsaufwand und Kosten.

Bereits seit Mai 1996 bedürfen bestimmte biotechnologische und synthetische biologische (Arznei-)Produkte („biotechnology and synthetic biological products“ für die Herstellung und das Inverkehrbringen nur noch einer einzigen Genehmigung, der „biologics license“, aufgrund eines einzigen Genehmigungsantrags, der „biologics license application“ (BLA). Zuvor mussten sowohl eine Anlagengenehmigung („establishment license“) als auch eine Produktgenehmigung („product license“) eingeholt werden. Im Einzelnen handelt es sich um die folgenden „privilegierten“ Produkte: (1) therapeutische DNA-Plasmidprodukte, (2) therapeutische synthetische Peptidprodukte von 40 oder weniger Aminosäuren, (3) monoklonale Antikörperprodukte für die Anwendung in vivo, (4) therapeutische gentechnische Produkte. Seit Juli 1997 existiert auch das einheitliche Antragsformular für eine BLA, welches die bisherigen 21 FDA-Formulare abgelöst hat. Diese Deregulierungsmaßnahmen hat die FDA im Oktober 1999 auf alle Produkte ausgedehnt, die in den Anwendungsbereich des Public Health Service Act (PHSA) fallen, unabhängig davon, ob sie biotechnologisch hergestellt wurden. Mit Wirkung ab Oktober 1997 wurden die Mitteilungspflichten des Herstellers für Änderungen der ihm erteilten BLA erleichtert. Gleichfalls im Oktober 1997 wurde die Pflicht der Hersteller von biologischen (Arznei-) Produkten („biologics“), für die Produktionsanlage einen „Verantwortlichen“ oder eine „benannte qualifizierte Person“ zu bezeichnen, beseitigt. Dadurch soll den Herstellern mehr Flexibilität bei der Verteilung der Verantwortung für Kontrolle und Überwachung innerhalb ihrer Unternehmen eröffnet werden.

Im Januar 2001 hat die FDA den Entwurf einer Anleitung für die Industrie zur freiwilligen gentechnikspezifischen Kennzeichnung von Lebensmitteln vorgestellt. Damit soll in den USA keine verbindliche gentechnikspezifische Kennzeichnungsregelung eingeführt werden. Die FDA wird sich vielmehr wie bisher auf die Prüfung beschränken, ob die Kennzeichnung falsch oder irreführend ist. Der vorliegende Anleitungsentwurf soll der Lebensmittelindustrie mithin letztlich nur helfen, falsche oder irreführende Etikettierungen zu vermeiden.

Überdies dürfte in den USA in absehbarer Zeit das bisher informale Anmeldeverfahren für gentechnische Lebensmittel formalisiert werden. Im Januar 2001 publizierte die FDA einen Regelungsvorschlag, nach welchem der FDA mindestens 120 Tage vor dem kommerziellen Vertrieb von aus Pflanzen hergestellten gentechnischen Lebensmitteln, die zum Verzehr durch Menschen oder Tiere bestimmt sind, Daten und Informationen über die Lebensmittel in einer so genannten „Premarket Biotechnology Notice“ (PBN) eingereicht werden müssen. Damit führt die FDA ein System präventiver Kontrolle speziell für gentechnische Lebensmittel ein, bei welchem es sich jedoch nicht um ein Genehmigungsverfahren, sondern nur um ein Anmeldeverfahren handelt. Allerdings werden nicht alle gentechnischen Lebensmittel von der Präventivkontrolle erfasst werden.

Auch in Japan dürften Neuregelungen zu gentechnischen Lebensmitteln zu erwarten sein. Das Gesundheitsministerium (Ministry of Health and Welfare – MHW) hat offenbar auch eine zwingende Sicherheitsprüfung für gentechnische Lebensmittel vorgeschlagen. Ein dem Verbraucherinteresse dienender „Standard“ für die Kennzeichnung gentechnischer Lebensmittel besteht nach Angaben der JBA seit April 2001.

II. Gerichtsverfahren

In Frankreich hatten Greenpeace France und andere Umweltschutzverbände sowie eine landwirtschaftliche Genossenschaft den Erlass des Landwirtschaftsministers vom 5. Februar 1998 angefochten, mit welchem die Eintragung neuartiger gentechnisch veränderter Maissorten der Firma Novartis in den amtlichen Katalog der Arten und Sorten der in Frankreich angebauten Pflanzen angeordnet worden war. Ihre Klage begründeten sie mit Verfahrensfehlern und der Verletzung des Vorsorgegebots, weil die Bewertung der Gesundheitsrisiken mit Blick auf das in die Maissorten eingeführte Ampicillinresistenzgen aufgrund unvollständiger Antragsunterlagen fehlerhaft gewesen sei. Der Conseil d’Etat beschloss, das von Greenpeace France gegen den französischen Landwirtschaftsminister angestrengte Verfahren auszusetzen und den EuGH mit der Auslegung der FreisRL 90/220 zu befassen. Nach der Vorabentscheidung des EuGH (Rs. C-6/99, EuZW 2000, S. 437) hat die nationale Behörde, welche den Antrag auf Inverkehrbringensgenehmigung mit befürwortender Stellungnahme an die Kommission weitergeleitet hat, keinen Ermessensspielraum in Bezug auf die innerstaatliche Umsetzung der im gemeinschaftsrechtlichen Beteiligungsverfahren nach Teil C der FreisRL 90/220 getroffenen Kommissionsentscheidung.

[26] Die „kalte“ Einführung einer „vierten Hürde“ allein auf der Ebene des Verwaltungsvollzugs wird auch im Arzeimittelbereich befürchtet. Die „vierte Hürde“ bildet dabei das „Leistungsvermögen“ der nationalen Sozialversicherungssysteme. Als erster Schritt in diese Richtung wird die Empfehlung des National Institute for Clinical Excellence (NICE) in Großbritannien angesehen, dass Ärzte des British National Health Service (NHS) ein bestimmtes Grippemedikament nicht verschreiben sollten. Andernfalls würde das steuerfinanzierte NHS mit einer riesigen finanziellen und strukturellen Last überfrachtet (Ernst & Young’s Seventh Annual European Life Sciences Report 2000, S. 60).

[27] Siehe auch schon oben unter A.II.

Erlangt die Behörde jedoch in der Zwischenzeit neue Informationen, aufgrund derer sie ihre Risikobewertung ändert und das Inverkehrbringen nicht mehr befürworten würde, kann die Behörde die Genehmigung des Inverkehrbringens ablehnen, sofern sie unverzüglich die Kommission und die anderen EU-Mitgliedstaaten unterrichtet, damit das Schutzklauselverfahren der FreisRL 90/220 durchgeführt werden kann. Außerdem hat der EuGH entschieden, dass ein nationales Gericht dem EuGH die Frage nach der Gültigkeit der im gemeinschaftsrechtlichen Beteiligungsverfahren nach Teil C der FreisRL 90/220 ergangenen Kommissionsentscheidung vorlegen muss, wenn es feststellt, dass die nationale Behörde den Genehmigungsantrag wegen eines Fehlers im Verlauf des nationalen „Vorprüfungsverfahren“ nicht mit einer befürwortenden Stellungnahme an die Kommission hätte weiterleiten dürfen, sofern das Gericht der Auffassung ist, dass der Fehler auf die Kommissionsentscheidung „durchgeschlagen“ hat. Der Conseil d’Etat hat daraufhin am 22. November 2000 (1) die Nichtigkeitsklagen abgewiesen, aber auch (2) den Artikel 1 des Erlasses des Landwirtschaftsministers aufgehoben, soweit danach die Dauer der Eintragung der gentechnisch veränderten Mais-Sorten in den amtlichen Sorten- und Artenkatalog der in Frankreich angebauten Pflanzen auf drei Jahre beschränkt worden ist. Hierin lag ein Verstoß gegen die Verordnung 81-605, die eine Gültigkeit der Eintragung von 10 Jahren mit Verlängerung um jeweils 5 Jahren vorsieht.[28)]

In den USA blieb ein gegen das informale Anmeldeverfahren der FDA für gentechnische Lebensmittel angestrengtes Verfahren ohne Erfolg. Am 29. September 2000 verwarf der U.S. District Court for the District of Columbia die Klage der Alliance for Bio-Integrity und anderer öffentliche Interessen vertretender sowie religiöser Gruppen gegen die FDA. Sie hielten das „Policy Statement“ der FDA von 1992 („Foods Derived from New Plant Varieties“), auf welches die FDA ihr informales Anmeldeverfahren gestützt hatte, für rechtswidrig. Das Gericht ging in Übereinstimmung mit der FDA davon aus, dass kein Verfahrensverstoß vorlag. Denn bei dem „Policy Statement“ handele es sich nicht um eine förmliche Regelung, die in der Tat nur dann hätte erlassen werden dürfen, wenn zuvor der Öffentlichkeit Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben worden wäre („notice and comment rulemaking“). Die FDA habe auch nicht auf der Grundlage des National Environmental Policy Act (NEPA) eine Umweltabschätzung („Environmental Assessment“) oder eine Erklärung über die Umweltauswirkungen („Environmental Impact Statement“) erstellen müssen. Außerdem folgt das Gericht der Auffassung der FDA, dass gentechnische Lebensmittel nach geltendem Recht nicht als solche einer Prüfung vor ihrer Vermarktung oder einer Genehmigung eines Lebensmittelzusatzstoff-Antrags bedürften. Ferner sei eine gentechnikspezifische Kennzeichnung gentechnischer Lebensmittel allein wegen des Verbraucherinteresses oder wegen des bei der Herstellung dieser Lebensmittel verwendeten Verfahrens nicht erforderlich. Schließlich seien auch durch die auf dem „Policy Statement“ beruhende Regulierung weder die Grundrechte aus dem ersten Zusatzartikel der US-amerikanischen Verfassung noch der „Religious Freedom Restoration Act“ verletzt worden.[29)]

Gleichfalls beim U.S. District Court for the District of Columbia erhoben in den USA am 18. Februar 1999 Greenpeace, eine internationale Vereinigung für den biologischen Landbau (International Federation of Organic Agricultural Movements – IFOAM) und 22 US-amerikanische Landwirte Klage gegen die EPA auf Widerruf bzw. Rücknahme aller Genehmigungen und auf Unterlassung neuer Genehmigungen für gentechnisch veränderte Pflanzen (Mais, Baumwolle und Kartoffel), in welche das „Toxingen“ des Bacillus thuringiensis (Bt) eingeschleust worden ist. Denn die Genehmigungserteilung, welche die Vermarktung dieser insektenresistenten (PIP-)Pflanzen ermögliche, verletze die Bundesgesetze FIFRA und NEPA sowie die im Common Law verankerte „Public Trust Doctrine“. Greenpeace und der biologische Landbau befürchten, dass die Aussaat der insektenresistenten Pflanzen schnell zu einer Resistenzbildung bei den Schadinsekten führen werde mit der Folge, dass (auch) der im biologischen Landbau unmittelbar als Insektizid verwendete Bacillus thurinigiensis seine Wirkung verliere. Nach Auskunft von Greenpeace wurde die Klage am 14. Juli 2000 zurückgenommen. Sie würde aber wieder eingereicht, sollte die Genehmigung von gentechnisch veränderter Bt-Pflanzen anstehen.

III. Praxis

Österreich hat mehrere Importverbote gegen gentechnische Produkte verhängt, die nach Teil C der FreisRL 90/220 die gemeinschaftsweite Zulassung erhalten haben. Diese Importverbote richteten sich gegen Mais der Firmen Novartis (seit 1997), Monsanto (seit 1999) und Agrevo (seit 2000).

Auch Frankreich hat 1998 zwei Schutzklauselverfahren gemäß der FreisRL 90/220 eingeleitet, und zwar gegen nach Teil C der FreisRL 90/220 an sich gemeinschaftsweit zugelassene Rapssorten der Firmen Plant Genetic Systems und Agrevo. Außerdem verkündete die französische Regierung im Juli 1998 ein zwei Jahre dauerndes Moratorium für das Inverkehrbringen weiterer transgener Pflanzen (wie vor allem für Raps und Rüben). Dieses Moratorium soll ermöglichen, dass die Unschädlichkeit gentechnisch veränderter Pflanzen für die Umwelt nachgewiesen werden kann.[30)]

In den USA sollen im Jahr 2000 bereits 50 % des Sojaanbaus und des Baumwollanbaus sowie 30 % des Maisanbaus mit gentechnisch veränderten Sorten erfolgen. Allerdings lehnen bedeutende Lebensmittelhersteller wie

28) Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies, Bulletin 95 (10 décembre 2000), S. 7673.

29) „U.S. District Court Dismisses Genetically Engineered Food Law Suit Against FDA“ (FDA Talk Paper, October 6, 2000).

30) Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies, Bulletin 67 (10 septembre 1998), S. 8356.

McDonalds und Frito-Lay die Verwendung von GVO ab.[31] Für beträchtliche „Negativwerbung“ sorgte in den USA im Jahr 2000 die „Starlink-Affäre“. Die Firma Aventis darf ihre gentechnisch veränderte, insektenresistente (Bt) Maissorte „Starlink“ nur als Viehfutter und für die Weiterverarbeitung in der Industrie (z. B. in der Ethanolproduktion) anbauen lassen. Gentechnikkritikern gelang es aber, Spuren von Starlink in Tacos der Firma Kraft nachzuweisen, was durch die FDA bestätigt wurde. Kraft nahm daraufhin alle Tacos ohne zu Zögern vom Markt, Aventis stellte den weiteren Verkauf von Starlink im Jahr 2001 ein. Außerdem wurde Aventis von der FDA verpflichtet, die gesamte Starlink-Ernte des Jahres 2000 aufzukaufen, damit keine Vermischung mit anderen, für den Lebensmittelverkehr zugelassenen Maissorten eintreten kann. Dass Starlink von der Lebensmittelherstellung ausgeschlossen wurde, beruht auf einigen Gemeinsamkeiten des in dem Mais exprimierten Proteins mit bekannten Allergenen. Denn das gentechnisch eingeführte Protein hat die für ein Allergen typische Eigenschaft, auch bei hohen Temperaturen stabil zu bleiben sowie im Magen von Säugetieren nur sehr langsam abgebaut zu werden und über viele Stunden biologisch aktiv zu bleiben.

E. Gentherapie

Einen erstaunlichen Vorbehalt zugunsten der natürlichen Ordnung im Sinne einer Perpetuierung genetischer Belastungen bei der Regulierung der somatischen Gentherapie enthält das Gentechnikgesetz Österreichs (§ 74). Als Voraussetzung für eine somatische Gentherapie muss nämlich „nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ausgeschlossen werden [können], dass dadurch eine Veränderung des Erbmaterials der Keimbahn erfolgt“. Ist dieses Risiko nicht „völlig“ auszuschließen, dann darf die somatische Gentherapie „nur bei Menschen [durchgeführt werden], die mit Sicherheit keine Nachkommen haben können“. Unabhängig von der Schwere des Leidens muss sich also der Patient gegebenenfalls zuerst sterilisieren lassen, um gentherapeutisch behandelt werden zu können. Der Bestandsschutz auch noch so nachteiliger Erbanlagen wird hier selbst über vitale Therapieinteressen des Einzelnen gestellt.

In den USA haben die National Institutes of Health (NIH) ihre Gentechnik-Richtlinien (NIH-Richtlinien) kontinuierlich dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst. Wesentlich geändert wurden vor allem die Regelungen zur somatischen Gentherapie. Dabei haben die Bestimmungen zur Vorlage und Prüfung von Protokollen über die klinische Forschung zum Gentransfer im September 2000 eine grundlegende Änderung erfahren, die vor allem den Probandenschutz verbessern soll.

Danach muss gewährleistet sein, dass ein Proband erst dann in eine klinische Studie aufgenommen werden darf, wenn die Prüfung durch das Recombinant DNA Advisory Committee (RAC) abgeschlossen ist und sowohl die Genehmigungen des Institutional Biosafety Committee (IBC) und des Institutional Review Borad (IRB) als auch alle anderen erforderlichen Genehmigungen vorliegen. „Aufnahme“ des Probanden bedeutet dabei die Einwilligung des Probanden oder seines Betreuers, sich jedem Test oder jedem Verfahren im Zusammenhang mit dem Gentransferexperiment zu unterziehen. Durch weitere neue Verfahrensregelungen wird gewährleistet, dass IRB und IBC sowie der Projektleiter von den Ergebnissen der öffentlichen RAC-Prüfung und der vom RAC veranlassten öffentlichen Diskussion des Protokolls in Kenntnis gesetzt werden, bevor sich der Proband an einem klinischen Gentransfer-Versuch beteiligt, der neuartig ist und/oder bedeutende ethische oder Sicherheitsbedenken aufwirft.

F. Entwicklung des Biotechnologiesektors innerhalb der Europäischen Union

Im „Standortwettbewerb“ innerhalb der Europäischen Union hat sich in den letzten Jahren eine klare Spitzenstellung Deutschlands, Frankreichs und Großbritanniens entwickelt. Dies belegt bereits die Antwort der Kommission vom 26. Februar 1999 auf eine parlamentarische Anfrage.[32] Die Stellungnahme der Europäischen Kommission belegt auch, daß die Biotechnologieindustrie dieser drei EU-Mitgliedstaaten bei der Zahl der gewährten Patente führend ist.

Mittlerweile hat Deutschland innerhalb Europas die Führung bei der Zahl der Biotechnologieunternehmen knapp vor Großbritannien und deutlich vor Frankreich übernommen. Dabei liegen Großbritannien und Deutschland den anderen Ländern mit jeweils über 260 Unternehmen fast Kopf an Kopf weit voraus.[33] In Deutschland soll die Zunahme der Zahl der Biotechnologieunternehmen über 150 % innerhalb von drei Jahren betragen haben. Dies wird auf die Initiativen der deutschen Regierung zur Förderung der Biotechnologie zurückgeführt. Dabei wird das deutsche „Modell“ als neuartiger Ansatz gewertet, dessen Erfolg in Gestalt einer nachhaltigen industriellen Entwicklung freilich abgewartet werden müsse. So fehlen nicht mahnende Stimmen, die einen Zusammenbruch zahlreicher Unternehmen erwarten, sobald diese auf eigenen Füßen stehen müssten. Insbesondere seien die deutschen Unternehmen sehr klein und hätten nur wenige Produkte in der „Pipeline“.[34] Tatsächlich führt die biotechnologische Industrie Großbritanniens die europäischen Länder bei in der Entwicklung befindlichen Produkten zahlenmäßig mit weitem Vorsprung an.[35] Außerdem befinden sich in Großbritannien die meisten börsennotierten Biotechnologieunternehmen.[36] Auch bei den Einkünften liegt Großbritannien deutlich vor

[31] F.A.Z. v. 8. Mai 2000, S. 8.

[32] ABI. EG Nr. C 341 vom 29. November 1999, S. 32.

[33] Ernst & Young’s Seventh Annual European Life Sciences Report 2000, S. 6.

[34] Ernst & Young’s Seventh Annual European Life Sciences Report 2000, S. 5.

[35] Ernst & Young’s Seventh Annual European Life Sciences Report 2000, S. 5.

[36] Ernst & Young’s Seventh Annual European Life Sciences Report 2000, S. 6

Frankreich und Deutschland, das hier nur an dritter Position liegt.[37] Im Vergleich zu den Start-Ups in den USA seien die jungen Biotechnologieunternehmen in Deutschland in der Tat im Anfangsstadium weniger „reif“. Insbesondere sei das Management weniger erfahren beim Aufbau eines stabilen Unternehmens. Auch setzten die großzügigen Hilfen der öffentlichen Hand in Deutschland die Hürden für eine Unternehmensgründung niedriger an.[38]

G. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse

Die Tendenz zu einem empirisch-risikobezogenen Regelungsansatz hat auch innerhalb der Europäischen Union an Boden gewonnen. Damit verbunden ist eine flexiblere Handhabung des rechtlichen Risikomanagements. Insgesamt lässt sich eine Festigung bzw. Ausweitung des sektoralen (produktbezogenen) Ansatzes sowohl in den USA als auch innerhalb der Europäischen Union feststellen.

Allerdings spielen sozioökonomische und ethische Barrieren (namentlich beim Inverkehrbringen) weiterhin eine beachtliche Rolle, und zwar nicht nur in den früheren EFTA-Staaten, sondern mittlerweile auch auf der Ebene des Gemeinschaftsrechts. Inwieweit das gemeinschaftliche Gentechnikrecht nach der Änderung der Freisetzungsrichtlinie die Berücksichtigung sozioökonomischer oder ethischer Belange zulässt, bedarf weiterer Klärung.

Die Umsetzung der Novelle zur Systemrichtlinie ist in einigen Mitgliedstaaten im Gegensatz zur Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen oder zumindest weit vorangeschritten. Dabei ist die Bundesrepublik der Rechtfertigungslast für ein Beharren auf dem bisherigen Regelungsgefüge nicht nachgekommen.

Bei der Freisetzung lehnt etwa die gerichtliche Praxis in Großbritannien und Irland den absoluten Ausschluss des Risikos von Übertragungseffekten (beispielsweise durch Pollenbestäubung) ab und begnügt sich mit einem sehr hohen Grad der Unwahrscheinlichkeit. Die USA haben im Bereich des Inverkehrbringens von biotechnisch hergestellten Arzneimitteln eine massive Deregulierungsinitiative normativ umgesetzt.

In fast allen Staaten, insbesondere auch in den USA, bemühen sich die Regierungen um das Vertrauen der Verbraucher. Dabei scheint sich die Einführung eines Systems der Präventivkontrolle für gentechnische Lebensmittel als weltweiter Regulierungsstandard durchzusetzen. Auch die Idee, die Wahlfreiheit des Verbrauchers durch gentechnikspezifische Kennzeichnung zu wahren, hat mittlerweile weithin an Boden gewonnen.

Auf dem Biotechnologiesektor nehmen die Bundesrepublik Deutschland, Frankreich und Großbritannien eine Spitzenstellung innerhalb der Europäischen Union ein. In dieser Spitzengruppe stellt sich die britische Industrie als führend dar, auch wenn Deutschland bei der Zahl der Biotechnologieunternehmen an der Spitze liegen mag.

[37] Ernst & Young’s Seventh Annual European Life Sciences Report 2000, S. 8

[38] Ernst & Young’s Seventh Annual European Life Sciences Report 2000, S. 30

Druck: MuK. Medien- und Kommunikations GmbH, Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon: 02 28 / 3 82 08 40, Telefax: 02 28 / 3 82 08 44
ISSN 0722-8333